



BERLIN



MedicalMountains

2020



Weiterbildung  
in der Medizintechnik  
Berlin

The logo consists of three stylized, curved lines: a yellow line at the top, a green line in the middle, and a blue line at the bottom, all curving upwards from left to right.

Medical Mountains



100  
1000

10000

100000

1000000

10000000

100000000

# INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis .....	3
Editorial .....	4
Gut zu wissen .....	5
<b>ZERTIFIKATSLEHRGÄNGE .....</b>	<b>6</b>
Qualitätsmanager Medizintechnik.....	6
Qualitätsfachkraft Medizintechnik – Schwerpunkt Entwicklung .....	8
Qualitätsfachkraft Medizintechnik – Schwerpunkt Produktion .....	10



## EDITORIAL

Die MedicalMountains GmbH vernetzt und unterstützt alle Akteure der Medizintechnikbranche. Sie fördert den Dialog, verbindet Stärken und schafft Plattformen für den Austausch. Durch strategische und systematische Abstimmungen werden Kooperationen und Synergien ermöglicht: Die Zusammenarbeit und gegenseitige Befruchtung mit regionalen, nationalen und internationalen Partnern liefert vor allem kleinen und mittelständischen Unternehmen einen wichtigen Wissens- und Technikvorsprung.

Ob bei der Entwicklung, Herstellung, Markteinführung oder Überwachung von Medizinprodukten: Die Branche muss sich derzeit auf viele neue Gegebenheiten einstellen. Hierfür ist ein globales Verständnis der Zusammenhänge ebenso wichtig wie themenspezifisches Fachwissen: Die Zertifikatslehrgänge der MedicalMountains GmbH vermitteln Ihnen nun auch in Berlin das passende Rüstzeug, diese Herausforderungen anzugehen.

Die MedicalMountains GmbH hat ihren Sitz in Tuttlingen, dem „Weltzentrum der Medizintechnik“. Dank der unmittelbaren Nähe zu vielen Medizintechnik-Unternehmen und des kontinuierlichen Dialogs mit der Industrie wissen wir, was gerade bewegt und was konkret benötigt wird. Darauf baut unser Lehrgangskonzept auf. Es orientiert sich ganz an den aktuellen beruflichen und unternehmerischen Erfordernissen und ist über die Jahre erweitert und verfeinert worden. Pragmatisch in der Vermittlung und praxisnah bei den Inhalten, verkettet sich das Know-how über grundlegende regulatorische Anforderungen mit betrieblichen Abläufen und konkreten Anwendungen. Aus dieser umfassenden Herangehensweise heraus ist ein Zertifikatslehrgang stets mehr als die Summe der Einzelveranstaltungen.

Genau diese umsetzungsorientierten Kompetenzen sind heute wichtiger denn je – besonders bei kleinen und mittleren Unternehmen. Wir unterstützen Sie dabei, auf der Höhe der Zeit zu bleiben, dringend benötigte Fachkräfte aus den eigenen Reihen heraus aufzubauen und somit die Ressourcen für morgen zu schaffen.

Wir sprechen dabei nicht nur über Qualität, wir praktizieren sie tagtäglich: Der Geltungsbereich „Aus- und Weiterbildung in der Medizintechnik“ ist nach DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert, damit Sie sich vor, während und nach unseren Zertifikatslehrgängen auf ein Höchstmaß an Professionalität verlassen können.

Wir freuen uns darauf, gemeinsam mit Ihnen in Berlin das Fundament für eine erfolgreiche Zukunft legen zu können.



## GUT ZU WISSEN

### **Anmeldung**

Die Zertifikatslehrgänge sind auf unserer Webseite unter [www.medicalmountains.de/Zertifikatslehrgaenge](http://www.medicalmountains.de/Zertifikatslehrgaenge) gelistet. Auf den jeweiligen Seiten können Sie sich direkt online anmelden. Wir bitten um Anmeldung bis spätestens 21 Tage vor Lehrgangsbeginn.

### **Veranstaltungsort**

HELIX HUB, Invalidenstraße 113, 10115 Berlin.

### **Einzelseminare**

Alle Seminare der Zertifikatslehrgänge können auch individuell als Tagesseminar gebucht werden.

### **Gruppenrabatt**

Bei einer Anmeldung von mehr als zwei Personen eines Unternehmens zu einem Einzelseminar erhalten Sie auf die dritte und jede weitere Anmeldung einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### **In-House Schulungen**

Alternativ zu einem Einzelseminar kommen wir auch gerne zu Ihnen. Nach einer persönlichen Absprache erstellen wir Ihnen ein individuelles Angebot – exakt auf Ihre Wünsche zugeschnitten.

### **Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Unsere AGB können Sie unter [www.medicalmountains.de/AGB](http://www.medicalmountains.de/AGB) einsehen.

### **Datenschutz**

Wir erheben, speichern und verwenden personenbezogene Daten, soweit sie für das Leistungsprogramm benötigt werden. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie in unserer Datenschutzerklärung unter [www.medicalmountains.de/Datenschutzerklaerung](http://www.medicalmountains.de/Datenschutzerklaerung).



Ihr Ansprechpartner

**Alwin Reger**

MedicalMountains GmbH

Tel: +49 7461 969721-60

[reger@medicalmountains.de](mailto:reger@medicalmountains.de)

# QUALITÄTSMANAGER MEDIZINTECHNIK

**Ort**  
Berlin

**Dauer**  
18 Präsenztage

**Gesamtinvestition**  
9.800,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.  
Seminarunterlagen,  
Verpflegung und  
Prüfungsggebühren.

Für weitere  
Information  
[www.medicalmountains.de/](http://www.medicalmountains.de/)  
QM-Berlin



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, die für die Realisierung der spezifischen Anforderungen bei der Entwicklung, Herstellung und Überwachung von Medizinprodukten verantwortlich sind und ihr fachliches Wissen auf den neusten Stand bringen wollen, sowie an Geschäftsführer oder aber an QM-Fachkräfte, die aus anderen Branchen in die Medizintechnik wechseln möchten.

## Inhalte

Der Lehrgang baut sich aus drei Modulen auf. In Modul 1 erhalten Sie alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Modul 2 (Produktrealisierung) vermittelt QM-Wissen in Bezug auf die Entwicklung von Medizinprodukten. Modul 3 (Kontrolle) handelt wichtige QM-Themen bezüglich der Überwachung des Herstellungsprozesses von Medizinprodukten ab. Insgesamt werden 18 Ganztagesseminare, verteilt auf den Zeitraum vom 30. Januar 2020 bis zum 12. November 2020 besucht.

## Prüfung und Abschluss

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitätsmanager Medizintechnik“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Hinweis

Alternativ und je nach persönlichem Schwerpunkt können Sie anstelle des kompletten Kurses auch mit dem Besuch von Modul 1 und Modul 2 das Zertifikat „Qualitätsfachkraft Medizintechnik – Schwerpunkt Entwicklung“, oder mit dem Besuch von Modul 1 und Modul 3 das Zertifikat „Qualitätsfachkraft Medizintechnik – Schwerpunkt Produktion“ erhalten.

# QUALITÄTSMANAGER MEDIZINTECHNIK

## Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

Datum	Uhrzeit	Seminar
30.01.2020	9:00 – 17:00	Der QM-Beauftragte (QMB)
13.02.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 – die Grundlagen
27.02.2020	9:00 – 17:00	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt
12.03.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR

## Modul 2 – Produktrealisierung

Datum	Uhrzeit	Seminar
24.03.2020	9:00 – 17:00	Risikomanagement – Inhalt und Anforderungen der DIN EN ISO 14971
02.04.2020	9:00 – 17:00	Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten
30.04.2020	9:00 – 17:00	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten
19.05.2020	9:00 – 17:00	Design Control
28.05.2020	9:00 – 17:00	Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie
09.06.2020	9:00 – 17:00	Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten
23.06.2020	9:00 – 17:00	Inverkehrbringen von Medizinprodukten

## Modul 3 – Kontrolle

Datum	Uhrzeit	Seminar
13.08.2020	9:00 – 17:00	Post-Market Surveillance und Vigilanz für Medizinprodukte
27.08.2020	9:00 – 17:00	Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
10.09.2020	9:00 – 17:00	CAPA: Abweichungen – Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
30.09. + 01.10.2020	9:00 – 17:00	Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)
29.10.2020	9:00 – 17:00	Production Process Control
12.11.2020	9:00 – 17:00	Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)

# QUALITÄTSFACHKRAFT MEDIZINTECHNIK – SCHWERPUNKT ENTWICKLUNG

**Ort**  
Berlin

**Dauer**  
11 Präsenztage

**Gesamtinvestition**  
5.950,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.  
Seminarunterlagen,  
Verpflegung und  
Prüfungsgebühren.

Für weitere  
Information  
[www.medicalmountains.de/](http://www.medicalmountains.de/)  
QF-Entwicklung-Berlin



## **Zielgruppe**

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und der Entwicklung & Konstruktion, die für die Produktrealisierung und die damit verbundenen spezifischen Anforderungen bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten verantwortlich sind und ihr fachliches Wissen auf den neusten Stand bringen wollen, an Geschäftsführer und an QM-Fachkräfte, die aus anderen Branchen in die Medizintechnik wechseln möchten.

## **Inhalte**

Der Lehrgang baut sich aus zwei Modulen auf. In Modul 1 erhalten Sie alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Modul 2 (Produktrealisierung) vermittelt QM-Wissen in Bezug auf die Entwicklung von Medizinprodukten.

## **Prüfung und Abschluss**

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitätsfachkraft Medizintechnik – Schwerpunkt Entwicklung“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

# QUALITÄTSFACHKRAFT MEDIZINTECHNIK – SCHWERPUNKT ENTWICKLUNG

Insgesamt werden 11 Ganztagesseminare, verteilt auf den Zeitraum vom 30. Januar 2020 bis zum 23. Juni 2020 besucht:

## Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

Datum	Uhrzeit	Seminar
30.01.2020	9:00 – 17:00	Der QM-Beauftragte (QMB)
13.02.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 – die Grundlagen
27.02.2020	9:00 – 17:00	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt
12.03.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR

## Modul 2 – Produktrealisierung

Datum	Uhrzeit	Seminar
24.03.2020	9:00 – 17:00	Risikomanagement – Inhalt und Anforderungen der DIN EN ISO 14971
02.04.2020	9:00 – 17:00	Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten
30.04.2020	9:00 – 17:00	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten
19.05.2020	9:00 – 17:00	Design Control
28.05.2020	9:00 – 17:00	Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie
09.06.2020	9:00 – 17:00	Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten
23.06.2020	9:00 – 17:00	Inverkehrbringen von Medizinprodukten

# QUALITÄTSFACHKRAFT MEDIZINTECHNIK – SCHWERPUNKT PRODUKTION

**Ort**  
Berlin

**Dauer**  
11 Präsenztage

**Gesamtinvestition**  
5.950,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.

inkl.  
Seminarunterlagen,  
Verpflegung und  
Prüfungsgebühren.

Für weitere  
Information  
[www.medicalmountains.de/](http://www.medicalmountains.de/)  
QF-Produktion-Berlin



## **Zielgruppe**

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, die für die spezifischen Anforderungen in der Herstellung von Medizinprodukten, insbesondere für die Überwachung und Kontrolle verantwortlich sind und ihr fachliches Wissen auf den neusten Stand bringen wollen, an Geschäftsführer und an QM-Fachkräfte, die aus anderen Branchen in die Medizintechnik wechseln möchten.

## **Inhalte**

Der Lehrgang baut sich aus zwei Modulen auf. In Modul 1 erhalten Sie alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Modul 3 (Kontrolle) handelt wichtige Themen bezüglich der Überwachung des Herstellungsprozesses von Medizinprodukten ab.

## **Prüfung und Abschluss**

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitätsfachkraft Medizintechnik – Schwerpunkt Produktion“, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

# QUALITÄTSFACHKRAFT MEDIZINTECHNIK – SCHWERPUNKT PRODUKTION

Insgesamt werden 11 Ganztagesseminare, verteilt auf den Zeitraum vom 30. Januar 2020 bis zum 12. November 2020 besucht:

## Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

Datum	Uhrzeit	Seminar
30.01.2020	9:00 – 17:00	Der QM-Beauftragte (QMB)
13.02.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 – die Grundlagen
27.02.2020	9:00 – 17:00	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt
12.03.2020	9:00 – 17:00	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR

## Modul 3 – Kontrolle

Datum	Uhrzeit	Seminar
13.08.2020	9:00 – 17:00	Post-Market Surveillance und Vigilanz für Medizinprodukte
27.08.2020	9:00 – 17:00	Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
10.09.2020	9:00 – 17:00	CAPA: Abweichungen – Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
30.09. + 01.10.2020	9:00 – 17:00	Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)
29.10.2020	9:00 – 17:00	Production Process Control
12.11.2020	9:00 – 17:00	Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)



MedicalMountains GmbH  
Katharinenstraße 2  
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 7461 969721-0  
Telefax: +49 7461 969721-9  
info@medicalmountains.de  
www.medicalmountains.de

