

ZERTIFIKATSLEHRGÄNGE

2022



Weiterbildung  
in der  
Medizintechnik



# Testimonials

Dieser Zertifikatslehrgang war **optimal** für meine berufliche **Weiterentwicklung**. Verschiedenste und sehr kompetente Referenten brachten die Lerninhalte verständlich näher – gepaart mit einer wirklich guten Lern- und Gruppenatmosphäre.

Sehr ausgeglichen war auch der Mix aus Theorie und praktischer Umsetzung. Der Zertifikatslehrgang Qualitätsmanager Medizintechnik wurde durch die **gute Struktur & Organisation** bestens abgerundet.

Judith Gaiselmann, Joline GmbH & Co. KG über den **Qualitätsmanager Medizintechnik**

**Joline**<sup>®</sup>

## Zu empfehlen!

Der Lehrgang bietet eine gute Mischung aus **Theorie & Praxis**. Die Inhalte sind für Fachfremde wie mich als Studentin sehr anspruchsvoll aber machbar. Im Laufe der Woche lernt man viel dazu und setzt eine **gute Basis** auf dem beruflichen Weg zum Auditor.

Rebecca Fischer über den **Auditor für Qualitätsmanagement** nach DIN EN ISO 13485 (1st/2nd party)

Vielen Dank für die **Goodies**,  
die Sie immer mal verschicken. Eine  
**tolle Idee** – und gelegentlich  
wirklich hilfreich! Morgens zum Start den  
Tee, nach der Mittagspause folgt dann der  
Traubenzucker.

Lewa-Dental GmbH & Co. KG über den  
Qualitätsmanager Medizintechnik



Der Kompaktkurs  
war gut und extrem **lehrreich**.  
Der Dozent war sehr gut, die Fragen wurden sehr  
gut beantwortet. Meine Erwartungen wurden  
**voll erfüllt**, ich habe super viel gelernt – die  
**Lernkurve** ging steil nach oben.  
Weiter so MedicalMountains!

Boris Bühler, Bühler Instrumente Medizintechnik GmbH über den  
**Kompaktkurs: Die pragmatische Umsetzung der EU-MDR für  
Kleinstunternehmen**



## Zahlen & Fakten

**14**

**Zertifikatslehrgänge**  
in 2022

**92,8 %**

der Teilnehmer bewerten die  
**Referentenauswahl**  
mit **gut – sehr gut\***

**93 %**

der Teilnehmer bewerten unsere  
**Zertifikatslehrgänge**  
mit **gut – sehr gut\***

**51** ausgestellte Zertifikate\*

# Inhaltsverzeichnis

Testimonials.....	2
Zahlen & Fakten.....	4
Inhaltsverzeichnis.....	5
Gut zu wissen.....	6
Ihre Ansprechpartnerinnen.....	7
<b>ZERTIFIKATSLEHRGÄNGE.....</b>	<b>.....</b>
Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR.....	8
Kompaktkurs: MDR – Der Werkzeugkasten zur schlanken Umsetzung.....	9
Qualitätsmanager Medizintechnik.....	10
Qualitäts-Assistent Medizintechnik.....	12
Praxiswissen Recht in der Medizintechnik.....	14
Risikomanager Medizintechnik.....	16
Validierungsmanager Medizintechnik.....	18
Additive Fertigung in der Medizintechnik.....	19
Regulatory Affairs Manager.....	20
Auditor für Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 (1st/2nd party).....	22
Kompaktkurs: Angewandte Qualitätssicherung Produktion.....	24
NEU Produktmanager in der Medizintechnik.....	25
NEU Kompaktkurs: Die Konformitätsbewertung für Medizinprodukte der Klasse I.....	26
NEU Kompaktkurs: IVDR - Von den Grundlagen bis zur Umsetzung.....	28
Veranstaltungsorte.....	30
Hinweise.....	31

# Gut zu wissen

## Anmeldung

Alle Zertifikatslehrgänge sind auf unserer Webseite unter <https://medicalmountains.de/weiterbildung> gelistet. Auf den jeweiligen Seiten können Sie sich direkt online anmelden. Wir bitten um Anmeldung bis spätestens 21 Tage vor Lehrgangsbeginn.

## Veranstaltungsformate

Je nach Inhalten und Erfordernissen finden die Zertifikatslehrgänge hybrid beziehungsweise rein online oder nur vor Ort statt. Welches Format im Einzelfall zutrifft, ist bei den Lehrgängen jeweils mit einem Symbol vermerkt. Analog zur Teilnahme finden die Prüfungen statt: bei einer Online-Teilnahme in digitaler Form, bei Vor-Ort-Teilnahme in Präsenzform.



= Präsenz-Zertifikatslehrgang



= Online-Zertifikatslehrgang

## Förderungen

Aktuelle Fördermöglichkeiten für die Teilnahme an einem Zertifikatslehrgang können Sie auf <https://medicalmountains.de/gutzuwissen> einsehen.

## Bildungszeit Baden-Württemberg

Mit dem Bildungszeitgesetz Baden-Württemberg (BzG BW) haben Beschäftigte einen Anspruch darauf, sich zur Weiterbildung von ihrem Arbeitgeber bis zu fünf Tage pro Jahr freistellen zu lassen. Weitere Informationen können Sie auf <https://medicalmountains.de/gutzuwissen> einsehen.

## Ihre Ansprechpartnerinnen



**Melanie Gebel**  
Tel: +49 (0) 7461 969721-63  
gebel@medicalmountains.de



**Ulrike Viertel-Kenar**  
Tel: +49 (0) 7461 969721-60  
viertel-kenar@medicalmountains.de



**Denise Zimmermann**  
Tel: +49 (0) 7461 969721-61  
zimmermann@medicalmountains.de

# Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR

5 Ganztagesseminare

**18.01.2022 - 26.04.2022**

**2.400,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter\*innen, die nach den in Art. 15 EU-MDR genannten Voraussetzungen die Position der Verantwortlichen Person ausfüllen dürfen.

## Inhalte

Der Zertifikatslehrgang vermittelt ein praxisorientiertes Wissen zu den Aufgaben und Pflichten der Verantwortlichen Person nach Art. 15 EU-MDR aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Technische Dokumentation, Klinische Bewertung/Klinische Prüfung sowie Nachmarktbeobachtung. Inhalte des Lehrganges sind unter anderem die gesetzlichen Grundlagen, die Prüfung der Medizinprodukte gemäß des betrieblichen QM-Systems sowie die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

## Prüfung und Abschluss

Im Anschluss an den Lehrgang werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft – für Online-Teilnehmer als Online-Prüfung, für Präsenz-Teilnehmer vor Ort. Nach bestandener Prüfung erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Hinweis

Das erhaltene Zertifikat ergänzt das Fachwissen zukünftiger Verantwortlicher Personen, ersetzt aber nicht deren Grundqualifikationen gemäß Art. 15 EU-MDR.

## Termine

- 18./19.01.2022** Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig)
- 20.01.2022** Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016
- 23.03.2022** Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der ISO 14971
- 26.04.2022** Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

# Kompaktkurs: MDR – Werkzeugkasten zur schlanken Umsetzung

5 Ganztagesseminare

**14.03.2022 - 18.03.2022**

**2.400,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich exklusiv an Geschäftsführer\*innen und Verantwortliche für Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs aus Kleinunternehmen bzw. Unternehmen mit bis zu 15 Mitarbeitern.

## Inhalte

Der speziell auf Kleinunternehmen ausgerichtete Kompaktkurs zeigt anschaulich auf, welche pragmatischen Ansätze notwendig sind, um die Anforderungen der EU-MDR auch mit begrenzten Ressourcen zu erfüllen. Der Schwerpunkt liegt auf der praktischen Umsetzung und einem grundlegenden Verständnis der notwendigen Schritte. Dabei wird die EU-MDR nicht isoliert betrachtet, sondern im Zusammenhang mit dem erforderlichen Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485:2016 und einem angemessenen System zum Risikomanagement vermittelt. Der Fokus liegt auf Medizinprodukten der Risikoklassen I bis IIa. Der Kompaktkurs besteht aus fünf Ganztagesseminaren, in denen anhand ausführlichen Vorlagen und praktischen Übungen eine Produkthauptakte, also eine Art „MDR-Werkzeugkasten“ erstellt wird.

## Prüfung und Abschluss

Im Anschluss an den Lehrgang werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft. Nach bestandener Prüfung erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin vor Ort ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Termine

- 14.03.2022** Produktzertifizierung in Europa | Grundsätzliche Forderungen | Wichtige Behörden
- 15.03.2022** Betriebliche Voraussetzungen | Qualitätsmanagement | Risikomanagement
- 16.03.2022** Aufbau d. EU-MDR | Wirtschaftsakteure | Produktklassifizierungen | Konformitätsbewertung
- 17.03.2022** Technische Dokumentation | Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- 18.03.2022** Überwachung nach dem Inverkehrbringen | Meldungen an Behörden | Registrierungen

# Qualitätsmanager Medizintechnik

18 Ganztagesseminare

**20.01.2022 - 24.11.2022**

**7.990,00 €**

Bei Einzelbuchung  
Modul 1: 2.400,00 €  
Modul 2: 2.800,00 €  
Modul 3: 3.200,00 €

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter\*innen 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\*innen oder aber an QM-Fachkräfte, die aus anderen Branchen in die Medizintechnik wechseln möchten.

## Inhalte

Gewappnet für die vielfältigen Herausforderungen im Qualitätsmanagement: Der Zertifikatslehrgang gibt den Teilnehmer\*innen das umfassende Portfolio an Wissen und Werkzeugen an die Hand – um nicht nur zu erfahren, welche Vorgaben bestehen, sondern auch, wie sie konkret im Unternehmen umgesetzt werden können.

Modul 1 vermittelt alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik, zum Risikomanagement, der Technischen Dokumentation, zur DIN EN ISO 13485:2016 und 21 CFR 820 QSR. Modul 2 geht vertieft auf die Entwicklung von Medizinprodukten ein – von Biokompatibilität bis hin zu Validierungen. Modul 3 legt den Schwerpunkt auf die Überwachung von Herstellungsprozessen, wobei interne und Lieferanten-Audits ebenso betrachtet werden wie Post-Market Surveillance und Vigilanz.

## Prüfung und Abschluss

Nach jedem Modul werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft – für Online-Teilnehmer als Online-Prüfung, für Präsenz-Teilnehmer vor Ort. Nach erfolgreichem Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Hinweis

Die Module können einzeln gebucht werden. Werden diese innerhalb von 2 Jahren besucht, erhält man nach Bestehen aller drei Modulprüfungen ein Zertifikat. Bei Buchung aller drei Module auf einmal erhalten Sie einen Sonderpreis von 7.990,00 €.

# Qualitätsmanager Medizintechnik

## Modul 1

- 20.01.2022** Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016
- 10.02.2022** Der QM-Beauftragte (QMB)
- 15.02.2022** Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt
- 09.03.2022** Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR
- 23.03.2022** Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der ISO 14971

## Modul 2

- 30.03.2022** Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten
- 26.04.2022** Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten
- 10.05.2022** Design Control
- 02.06.2022** Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie
- 28.06.2022** Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten
- 13.07.2022** Inverkehrbringen von Medizinprodukten

## Modul 3

- 15.09.2022** Post-Market Surveillance und Vigilanz für Medizinprodukte
- 29.09.2022** Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
- 13.10.2022** CAPA: Abweichungen – Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- 26./27.10.2022** Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)
- 10.11.2022** Production Process Control
- 24.11.2022** Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)

# Qualitäts-Assistent Medizintechnik

5 Ganztagsseminare  
1 Halbtagesseminar

**20.01.2022 - 01.12.2022**

**2.600,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter\*innen und Neueinsteiger\*innen mit einer Assistenzfunktion, welche die Leitung des Qualitätsmanagements in der Medizintechnik oder aber die Geschäftsleitung bei der Implementierung und der Betreuung des Managementsystems administrativ unterstützen.

## Inhalte

Wer Qualitätssicherung ernst nimmt, kommt an Qualifikation nicht vorbei: Der Zertifikatslehrgang macht Ein- und Umsteiger stark, um mit Hand und Verstand sichere Prozesse und Produkte zu gewährleisten. Hierbei werden Basiswissen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik sowie Kompetenzen zur praktischen Umsetzung vermittelt. Mit diesen Skills können die Absolventen und Absolventinnen die Leitung des Qualitätsmanagements beziehungsweise die Geschäftsführung bei der Implementierung und Betreuung des Managementsystems administrativ unterstützen.

## Prüfung und Abschluss

Im Anschluss an den Lehrgang werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft – für Online-Teilnehmer als Online-Prüfung, für Präsenz-Teilnehmer vor Ort. Nach bestandener Prüfung erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Hinweis

Mitarbeiter\*innen, die bereits über längere Erfahrung im Qualitätsmanagement verfügen und/oder eine Führungsposition im Qualitätsmanagement anstreben, wird der Zertifikatslehrgang „Qualitätsmanager Medizintechnik“ empfohlen.

# Qualitäts-Assistent Medizintechnik

## Termine

- 20.01.2022** Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016
- 09.03.2022** Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR
- 02.06.2022** Haftung für Medizinprodukte (halbtags)
- 04.10.2022** Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- 10.11.2022** Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
- 01.12.2022** Production Process Control

# Praxiswissen Recht in der Medizintechnik

7 Halbtagesseminare  
(09:00 - 13:00 Uhr)  
1 Ganztagesseminar

**03.02.2022 - 22.09.2022**

**2.500,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Geschäftsführer\*innen, Führungskräfte und Verantwortliche, die sich Grundkenntnisse zu Medizintechnik-spezifischen Rechts-, Vertrags- und Compliance-Themen aneignen möchten.

## Inhalte

Ob Datenschutz, Qualitätssicherung, Marketing oder Compliance: In einem stark regulierten Umfeld sehen sich Medizintechnik-Unternehmen tagtäglich mit Rechtsfragen konfrontiert. Die Fülle an Themen und an zugrundeliegenden Gesetzen und Verordnungen macht es zunehmend schwerer, die Rechte, Pflichten und Konsequenzen zu überblicken. Der Lehrgang schließt diese Lücken: Er vermittelt praxisnahe Grundkenntnisse zu den wichtigsten Spezialgebieten und beleuchtet gesetzliche ebenso wie vertragliche Aspekte. Somit wird den Teilnehmer\*innen ermöglicht, Anforderungen an das Unternehmen, aber auch eigene Ansprüche gegenüber Dritten besser einschätzen zu können, gerade dann wenn keine eigene Rechtsabteilung im Unternehmen zur Verfügung steht. Ein Schwerpunkt wird dabei auf Aspekte gelegt, die sich aus der EU-MDR ergeben.

## Prüfung und Abschluss

Im Anschluss an den Lehrgang werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft. Nach bestandener Online-Prüfung erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

# Praxiswissen Recht in der Medizintechnik

## Termine

<b>03.02.2022</b>	Vertragsmanagement im Medizintechnikunternehmen
<b>17.02.2022</b>	Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in einem Medizintechnikunternehmen
<b>10.03.2022</b>	Das Medizinprodukterecht und das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz (ganztags)
<b>23.03.2022</b>	Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR – Haftungsfragen
<b>07.04.2022</b>	Die Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der EU-MDR
<b>19.05.2022</b>	Richtige Werbung unter der EU-MDR und Heilmittelwerbeengesetz
<b>02.06.2022</b>	Haftung für Medizinprodukte
<b>22.09.2022</b>	Fallstricke im grenzüberschreitenden Rechtsverkehr

# Risikomanager Medizintechnik

5 Ganztagesseminare

15.03.2022 - 31.05.2022

2.400,00 €

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter\*innen aus dem Qualitätsmanagement, die für die Implementierung und Umsetzung des Risikomanagements in einem Medizintechnik-Unternehmen verantwortlich sind bzw. die Leitung administrativ unterstützen.

## Inhalte

Alle Geschäftsprozesse eines Medizintechnik-Unternehmens unterliegen einem risikobasiertem Ansatz. Entsprechend gehört das Risikomanagement zu den wichtigsten Aufgaben. Es begleitet den kompletten Lebenszyklus eines Medizinprodukts, von den ersten Entwürfen bis zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen. Der Zertifikatslehrgang zeigt die Rahmenbedingungen des Risikomanagements auf, vermittelt praxisorientierte Kenntnisse und ermöglicht es, die Anforderungen aus Normen und EU-MDR fachgerecht umsetzen zu können. Beispiele verdeutlichen, wie Prozesse aufgebaut sein sollten, um ein effektives System zu implementieren und aufrechtzuerhalten. Am letzten Seminartag wird der Fokus unter anderem auf Beispiele aus der Praxis gelegt, sowohl zum Risikomanagement als auch zu Risikoanalysen und Risikobewertungen.

## Prüfung und Abschluss

Im Anschluss an den Lehrgang werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft – für Online-Teilnehmer als Online-Prüfung, für Präsenz-Teilnehmer vor Ort. Nach bestandener Prüfung erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

# Risikomanager Medizintechnik

## Termine

- 15.03.2022** Risikomanagement-Prozess nach ISO 14971 | Risikobasierender Ansatz für alle Geschäftsprozesse  
Qualifikation des Personals | Allgemeine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach EU-MDR
- 29.03.2022** Post Market Clinical Follow-up (PMCF) – Marktbeobachtung | Meldung von Vorkommnissen und Sicherheits-  
informationen – Durchführung von Rückrufen | Reklamationsmanagement
- 03.05.2022** FMEA | Risikoanalyse – Identifizierung von Gefährdungen; Risikomanagementplan | Risikomanagementbericht  
Risikomanagementakte | ggf. weitere entstehende Risiken durch Risikobeherrschungsmaßnahmen
- 17.05.2022** Identifikation und Rückverfolgbarkeit | Lenkung nicht konformer Produkte | CAPA-System | 8D-Report  
Risikominderung und Risikobeherrschung
- 31.05.2022** Beispiele aus der Praxis zum Risikomanagement, zu Risikoanalysen und Bewertungen | PMS und Trendbetrachtung

# Validierungsmanager Medizintechnik

6 Ganztagesseminare

**11.05.2022 - 13.09.2022**

**2.800,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter\*innen, die Validierungen in ihren Unternehmen selbst vornehmen oder künftig vornehmen werden beziehungsweise Validierungen prüfen oder deren Freigabe übernehmen.

## Inhalte

Wie kann der Beweis erbracht und auditsicher dokumentiert werden, dass ein Prozess, ein Verfahren oder eine Methode die zuvor festgelegten Spezifikationen tatsächlich erfüllt? Validierungen sind in der Medizintechnik unabdingbar. Der Zertifikatslehrgang behandelt die unterschiedlichen Ansätze und Methoden entlang der typischen Produktionskette von Medizinprodukten und vertieft das Know-how anhand von praxisnahen Konzepten. Dabei geht es sowohl darum, was validiert werden muss, als auch um die Frage, wie die Daten erhoben, analysiert und statistisch belastbar ausgewertet werden – um so effektiv und pragmatisch die Validierung im eigenen Unternehmen umsetzen zu können. Und zwar von Grund auf: Begriffe wie „Messunsicherheit“ und „Wiederholpräzision“ werden ebenso erläutert wie die einzelnen Stadien der Validierung – ein strenger Praxisbezug dient als Hilfestellung zur konkreten Umsetzung.

## Prüfung und Abschluss

Nach jedem Modul werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft – für Online-Teilnehmer als Online-Prüfung, für Präsenz-Teilnehmer vor Ort. Nach erfolgreichem Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Termine

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>11./12.05.2022</b> | Statistische Verfahren in der Validierung von Prozessen und der Verifizierung von Medizinprodukten (2-tägig) |
| <b>23.06.2022</b>     | Verifizierung von Medizinprodukten: Die Eignung von Prüfmitteln, Prüfprozessen und Testmethoden              |
| <b>05.07.2022</b>     | Designverifizierung und -validierung von Medizinprodukten  |
| <b>21.07.2022</b>     | Computer-System-Validierung in der Medizinprodukteindustrie  |
| <b>13.09.2022</b>     | Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie  |

# Additive Fertigung in der Medizintechnik

6 Ganztagesseminare

**29.06.2022 - 14.09.2022**

**2.800,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Konstrukteur\*innen und Entwickler\*innen, die additive Fertigungsverfahren in ihren Unternehmen etablieren bzw. ausbauen möchten.

## Inhalte

Additive Fertigungsverfahren gehören zu den großen Zukunftsfeldern der Branche. Neue Geometrien, erweiterte Funktionalitäten und die Individualisierung eröffnen enorme Innovationspotenziale – der Zertifikatslehrgang hilft, sie zu heben. Nach der theoretischen Einführung in Werkstoffe, Technologien, Design und Konstruktion werden die erworbenen Kenntnisse umgehend praktisch erprobt: Die Teilnehmer\*innen lernen den 3D-Druck von Kunststoff und Metall direkt in spezialisierten Unternehmen kennen – vom Rüsten der Maschinen über den Druckvorgang bis zum Oberflächenfinish. Das für die Medizintechnik bestimmende Thema Qualitätssicherung bildet die Klammer um Theorie und Praxis. Der Lehrgang gibt den Teilnehmern Erkenntnisse und Entscheidungshilfen an die Hand, inwiefern bestehende Produkte künftig additiv gefertigt bzw. neue Produktideen realisiert werden können.

## Prüfung und Abschluss

Im Anschluss an den Lehrgang werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft. Nach bestandener Prüfung erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Termine

**29.06.2022**

**06.07.2022**

**13.07.2022**

**20.07.2022**

**27.07.2022**

**14.09.2022**

Einführung: Werkstoffe und Technologien

Design: Konstruktionsrichtlinien und Topologieoptimierung

Software: Konstruktion von additiv gefertigten Bauteilen

Additive Fertigung von Kunststoffbauteilen (Praxistag)

Additive Fertigung von Metallbauteilen (Praxistag)

Qualitätssicherung im 3D-Druck – die Prüfung der hergestellten Bauteile

# Regulatory Affairs Manager

10 Ganztagesseminare

**12.05.2022 - 08.11.2022**

**4.600,00 €**

Bei Einzelbuchung

Modul 1: 2.400,00 €

Modul 2: 2.400,00 €

zzgl. MwSt.

inkl. Prüfungsgebühr

inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter\*innen aus den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Entwicklungsleiter\*innen, Mitarbeiter\*innen, die für die Einhaltung nationaler und internationaler gesetzlicher Vorschriften verantwortlich sind, sowie Geschäftsführer\*innen.

## Inhalte

Regulatory Affairs Managern obliegt einerseits die Aufgabe, eng mit Behörden und Prüfstellen hinsichtlich nationaler und internationaler Vorgaben sowie Regularien zusammenzuarbeiten sowie die entsprechenden Dokumente zu erstellen und anzuwenden. Andererseits unterstützen sie intensiv das Risiko- und Qualitätsmanagement. Der Zertifikatslehrgang befähigt die Absolventen und Absolventinnen, sich in diesen anspruchsvollen und facettenreichen Themenbereichen sicher zu bewegen und die erforderlichen Schritte in den Unternehmen zu initiieren und zu begleiten. Modul 1 beschäftigt sich unter anderem mit Aspekten der Technischen Dokumentation, des Risikomanagements und der klinischen Bewertung. Modul 2 fokussiert internationale Zulassungsverfahren. Die Inhalte folgen jeweils einem strengen Praxisbezug.

## Prüfung und Abschluss

Nach jedem Modul werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft – für Online-Teilnehmer als Online-Prüfung, für Präsenz-Teilnehmer vor Ort. Nach erfolgreichem Abschluss beider Module erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Hinweis

Die Module können einzeln gebucht werden. Werden diese innerhalb von 2 Jahren besucht, erhält man nach Bestehen der Modulprüfungen ein Zertifikat. Bei Buchung der beiden Module auf einmal erhalten Sie einen Sonderpreis von 4.600,00 €.

Die länderbezogenen Zulassungsverfahren können je nach Aktualität und Bedarf angepasst werden.

# Regulatory Affairs Manager

## Modul 1

- 12.05.2022** Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt
- 21.06.2022** Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der ISO 14971
- 30.06.2022** Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten
- 12.07.2022** Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten
- 26.07.2022** Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation

## Modul 2

- 21./22.09.2022** Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)
- 05.10.2022** Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China, Japan und Taiwan
- 18.10.2022** Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien, Mexiko und Kanada
- 08.11.2022** Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Singapur (ASEAN), Australien und Südkorea

# Auditor für Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 (1st/2nd Party)

5 Ganztagesseminare

**11.07.2022 - 15.07.2022**

**2.900,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter\*innen im Qualitätsmanagement sowie an Geschäftsführer\*innen, die selbstständig die Konformität ihres internen Qualitätsmanagementsystems überprüfen und dokumentieren (1st Party Audit) und/oder professionelle Lieferantenaudits vornehmen möchten (2nd Party Audit).

## Inhalte

Der Zertifikatslehrgang vermittelt das erforderliche Know-how, um nach dem Leitfaden der DIN EN ISO 19011:2018 ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485:2016 und EU-MDR zu auditieren. Die Bandbreite reicht von der systematischen Erstellung eines Auditplans über Inhalt und Methodik der Durchführung bis hin zum Umgang mit schwierigen Situationen. Workshops vertiefen das Erlernte: Anhand eines Fallbeispiels können die Teilnehmer\*innen in einer simulierten Auditumgebung Konzeption und Kommunikation trainieren, um gut vorbereitet und sicher in das neue Aufgabenfeld starten zu können.

## Prüfung und Abschluss

Im Anschluss an den Lehrgang werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft. Nach bestandener Prüfung erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Hinweis

Fundierte Vorkenntnisse der DIN EN ISO 13485 sind zwingend erforderlich. Wir empfehlen vorab den Besuch des Zertifikatslehrgangs „Qualitätsmanager Medizintechnik“.

# Auditor für Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 (1st/2nd Party)

## Termine

<b>11.07.2022</b>	Einführung in das Auditwesen: Auditarten, Auditprogramm und Auditplan
<b>12.07.2022</b>	Auditvorbereitung: Umgang mit Fragelisten und/oder Checklisten   Auditdurchführung: Auditmethoden
<b>13.07.2022</b>	Auditdurchführung: Kommunikation   Auditberichterstellung: Auditbericht und Korrekturmaßnahmen
<b>14.07.2022</b>	Auditbewertung: Feststellungen und Bewertungssystematiken zu Abweichungen
<b>15.07.2022</b>	Praktische Übungen: Auditanalyse inklusive Videoanalyse
	Zusammenfassung und Prüfung

# Kompaktkurs: Angewandte Qualitätssicherung Produktion

5 Ganztagesseminare

**27.09.2022 - 01.10.2022**

**2.400,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Kompaktkurs richtet sich an angelernte Facharbeiter\*innen und Sachbearbeiter\*innen in der Medizinprodukteindustrie, die unter Qualitätsaspekten an der Produktherstellung und der Produkt- und Prozessprüfung beteiligt sind und somit aktiv in der Qualitätssicherung und an der Qualitätsverbesserung mitwirken.

## Inhalte

Der Kompaktkurs vermittelt praxisbezogene und anwendungsorientierte Kenntnisse der Qualitätssicherung in der Medizintechnik, um die Qualität der Produkte und Prozesse in dem jeweiligen Aufgabengebiet zu überwachen und zu verbessern. Im Fokus steht die Produktion von Medizinprodukten, also der Herstellungsprozess über den gesamten Lebenszyklus. Themen sind unter anderem die Umsetzung der Forderungen der EN ISO 13485:2016 und EN ISO 14972:2019 sowie der EU-MDR. Darüber hinaus wird es um die Umsetzung von risikominimierenden Maßnahmen, Durchführung von Maschinenfähigkeitsuntersuchungen, Reklamationsmanagement und vielem mehr gehen.

## Prüfung und Abschluss

Nach Beendigung des Kompaktkurses werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach erfolgreichem Abschluss erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Termine

- 26.09.2022** Grundlagen Qualitätsmanagement I Aufbau und Geltungsbereich der EN ISO 13485:2016 Dokumentation eines QM-Systems
- 27.09.2022** Wartung von Produktionsanlagen I Prüfmittelverwaltung einschl. Kalibrierung der Prüf- und Messmittel I Stichprobenverfahren nach ISO 2859-1 I Erstellung von Prüfanweisungen
- 28.09.2022** Prozessfähigkeit und Prozessbeherrschung (SPC / CP – CPK Kennzahlen) Maschinenfähigkeitsuntersuchung (MFU/CM- CMK Kennzahlen)
- 29.09.2022** Grundlagen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA / 8DREPORT) Lenkung nicht konformer Produkte
- 30.09.2022** Grundlagen der Validierung kritischer Fertigungsprozesse (IQ / OQ / PQ) I Prüfung

# Produktmanager Medizintechnik

6 Ganztagesseminare

**29.06.2022 - 22.07.2022**

**2.800,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Produkt- und Marketingmanager\*innen, die ihre Rolle im Unternehmen besser verstehen und ein entsprechendes Mindset dafür entwickeln möchten.

## Inhalte

Das „Leben“ eines Medizinprodukts hat vielleicht einen konkreten Start, aber kein lineares Ziel. Vielmehr besteht es aus Iterationsschleifen, Rückkopplungen, kontinuierlichen Verbesserungen. An dieser Schnittstelle zwischen Technologie, Kunden- und Anwendernutzen und Business Value kommt der Produktmanager ins Spiel: Dieser Position kommt eine tragende Rolle zu, wenn es darum geht, Strategien zu entwickeln und Anforderungen zu ermitteln, zu definieren und zu dokumentieren – das A und O ist eine strukturierte und methodische Vorgehensweise. Der Zertifikatslehrgang vermittelt den Teilnehmer\*innen ein vertieftes Verständnis für die Rolle des Produktmanagers und ein entsprechendes Mindset. Sie lernen verschiedene Tools kennen, erleben sie in Anwendung und sind anschließend in der Lage zu bewerten, welche Werkzeuge im individuellen, unternehmensspezifischen Kontext sinnvoll sind.

## Prüfung und Abschluss

Im Anschluss an den Lehrgang werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft. Nach bestandener Prüfung erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Termine

- 29.06.2022** Rollenverständnis im Produktmanagement | Anforderungen | Kompetenzen | Fähigkeiten
- 30.06.2022** User Reserach | Markt und Wettbewerbsanalyse | Bewertung und Analyse von Daten
- 01.07.2022** Tools der Strategieentwicklung | Business Plan und Business Case
- 20.07.2022** Innovation und Tools zu Sammlung | Definition und Dokumentation von Anforderungen
- 21.07.2022** Vermarktung und Vertrieb eines Produkts - "In-Life"- und globales Produktmanagement
- 22.07.2022** Sozialkompetenzen, Selbstführung, Selbstmanagement | Prüfung

# Kompaktkurs: Die Konformitätsbewertung für Medizinprodukte der Klasse Ir

5 Ganztagesseminare

**21.11.2022 - 25.11.2022**

**2.400,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Hersteller von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, zukünftige verantwortliche Personen, QM-Mitarbeiter\*innen

## Inhalte

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente werden nach der EU-MDR der Risikoklasse Ir zugeordnet. Damit kommen auf die Hersteller dieser Produkte umfassende Anforderungen an die Konformitätsbewertung zu, die bis zum 26.05.2024 umgesetzt sein müssen. Ab diesem Stichtag müssen neu produzierte chirurgische Instrumente über ein CE-Zertifikat einer Benannten Stelle verfügen, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Dies verlangt wiederum in den meisten Fällen ein zertifiziertes QM-System, das bisher bei Klasse-I-Produkten in dieser Form nicht notwendig war – genau hier gibt der neue Kompaktkurs zielgerichtete, pragmatische Unterstützung.

Der Kompaktkurs vermittelt die Vorgaben an ein angemessenes Qualitätsmanagementsystem und den Aufbau einer für das Risiko angemessenen Technischen Produktdokumentation. Dabei wird viel Wert auf die Umsetzung der neuen EU-MDR-Anforderungen durch praktische Übungen und Beispiele gelegt.

## Prüfung und Abschluss

Im Anschluss an den Lehrgang werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft. Nach bestandener Prüfung erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Hinweis

Grundkenntnisse im Qualitätsmanagement sowie der Technischen Produktdokumentation sind von Vorteil.

**Termine**

- 21.11.2022** Anforderungen der EU-MDR bezogen auf Ir-Produkte | Strukturierung des Produktsortiments und Einteilung in Produktgruppen
- 22.11.2022** Das EU-MDR-konforme Qualitätsmanagementsystem
- 23.11.2022** Inhalte und Struktur der Technischen Dokumentation für Ir-Produkte | Risikomanagement und klinische Bewertung
- 24.11.2022** Bewertung und Nachweis der hygienischen und funktionalen Sicherheit nach der Wiederaufbereitung | Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung
- 25.11.2022** Marktüberwachung, Vigilanzverfahren und Registrierungsanforderungen | Prüfung

# Kompaktkurs: IVDR – Von den Grundlagen bis zur Umsetzung

5 Ganztagesseminare

**28.11.2022 - 02.12.2022**

**2.900,00 €**

zzgl. MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
inkl. Zertifikat



## Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an In-vitro-Diagnostik-Hersteller, insbesondere Geschäftsführer\*innen, Vorstände und Führungskräfte; Mitarbeiter\*innen in Qualitätsmanagement, Produktentwicklung und -management sowie Regulatory Affairs, Verantwortliche Person nach Artikel 15 IVDR, EU-Repräsentanten und Importeure.

## Inhalte

Nach einer fünfjährigen Übergangsphase wird die Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) ab dem 26. Mai 2022 für In-vitro-Diagnostika-Hersteller und die Wirtschaftsakteure in der EU verpflichtend anzuwenden sein – das betrifft das Inverkehrbringen, die Anwendung und die Marktüberwachung. Dadurch kommen massive Änderungen mit weitreichenden Konsequenzen und Herausforderungen auf die IVD-Hersteller zu.

Der neue Kompaktkurs verschafft den Teilnehmenden in 5 Tagen einen Überblick über die IVDR, die wesentlichen Änderungen von der IVDD auf die IVDR sowie über die gesetzlichen Anforderungen. Hilfestellungen bekommen die Teilnehmenden bei der Technischen Dokumentation, Risikomanagement und Risikoanalyse, Leistungsbewertung und klinischer Evidenz.

## Prüfung und Abschluss

Im Anschluss an den Lehrgang werden die erworbenen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich geprüft. Nach bestandener Online-Prüfung erhält der Teilnehmer bzw. die Teilnehmerin ein Zertifikat, ausgestellt von der MedicalMountains GmbH.

## Hinweis

Details zum Zertifikatslehrgang finden Sie auf unserer Website.

<https://medicalmountains.de/weiterbildung>

# Veranstaltungsorte



Soweit nicht anders vermerkt, sind unsere Präsenz-Veranstaltungsorte:

**MedicalMountains GmbH**  
Katharinenstraße 2  
78532 Tuttlingen

**Parkmöglichkeit**  
Parkhaus Innenstadt  
Zeughausstraße 3  
78532 Tuttlingen

**Öffentliche Verkehrsmittel**  
Bus: Haltestelle „Tuttlingen ZOB“

**BBT – Berufliche Bildungsstätte Tuttlingen GmbH**  
Max-Planck-Straße 17  
78532 Tuttlingen

**Parkmöglichkeit**  
auf dem Gelände der BBT

**Öffentliche Verkehrsmittel**  
Bus: Haltestelle „Schulzentrum / B14“  
Zug: Bahnhof Tuttlingen; von dort aus ist die BBT in ca. 15 Min. zu Fuß zu erreichen.



## Software

Wir verwenden bei Online-Veranstaltungen den Videokonferenzdienst Zoom. Sie können entweder den Zoom-Client auf Ihrem Rechner installieren oder sich über den Webbrowser anmelden. Beide Möglichkeiten werden Ihnen angeboten, sobald Sie den Zugangslink aufrufen.

## Hardware

Erforderlich sind ein Lautsprecher bzw. Headset sowie eine Kamera. Um mit dem Referenten und den Teilnehmern direkt zu sprechen, benötigen Sie ein Mikrofon; bitte lassen Sie es ansonsten ausgeschaltet, um Rückkopplungen und Störgeräusche zu vermeiden. Alternativ können Fragen oder Anmerkungen in den Chat geschrieben werden. Ihre Kamera hingegen lassen Sie eingeschaltet – es fällt allen Beteiligten stets leichter, von Angesicht zu Angesicht zu kommunizieren.

Die Übertragung ist ab ca. 15 Minuten vor Veranstaltungsbeginn geöffnet, sodass Sie in dieser Zeit Ihre Hardware-Einstellungen testen können. Auf Wunsch vereinbaren wir mit Ihnen vorab einen separaten Technik-Check.

## Mitschnitte

Ton- und Bildmitschnitte der Veranstaltungen durch Teilnehmer sind nicht gestattet.

# Hinweise

## **Datenschutz**

Wir erheben, speichern und verwenden personenbezogene Daten, soweit sie für das Leistungsprogramm benötigt werden. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie in unserer Datenschutzerklärung unter <https://medicalmountains.de/Datenschutzerklaerung>.

## **Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der MedicalMountains GmbH. Diese können unter <https://medicalmountains.de/AGB> eingesehen werden.

## **Gleichbehandlung**

An manchen Stellen greifen wir auf eine geschlechtsneutrale oder männliche Schreibweise zurück. Sämtliche Formulierungen beziehen sich im Sinne der Gleichbehandlung gleichermaßen auf alle Geschlechter.



MedicalMountains GmbH  
Katharinenstraße 2  
78532 Tuttlingen

[www.medicalmountains.de](http://www.medicalmountains.de)

