



ISO 13485:2016

Einführung 1 Tageskurs

Das eintägige BSI-Seminar bietet einen Einblick in die Verwendung der ISO 13485 als Grundlage für ein, von den Herstellern von Medizinprodukten, implementiertes Qualitätsmanagementsystem.

Das Seminar geht auf die Anforderungen der ISO 13485 ein und vergleicht sie mit ISO 9001 und der FDA-Verordnung für Qualitätssysteme. Darüber hinaus lernen die Teilnehmer mehr über die Beziehung zwischen ISO 13485 und ISO 14971.



Ihr Nutzen

- Die ersten Schritte zur ISO 13485 Zertifizierung
- Werden Sie den Kunden- und Zulassungsanforderungen gerecht
- Erhöhen Sie, durch Qualitätsmanagement, Effizienz und Kosteneinsparungen
- Überwachen Sie Lieferketten, um kontinuierliche Verbesserung zu erzielen
- Entwickeln Sie sichere und effektive Medizinprodukte
- Motivieren Sie Mitarbeiter durch CPD



Inhalte

- Vergleich der Anforderungen ISO 13485 und ISO 9001
- Deutung der Artikel ISO 13485 mithilfe der ISO 14969
- Kenntnis über Aufgaben und Pflichten des Managements entsprechend ISO 13485
- Zusammenhang zwischen ISO 13485 und ISO 14971
- Vergleich der Anforderungen von ISO 13485 und FDA-Verordnung für Qualitätssysteme
- Verständnis der Verwendung der ISO 13485 als Grundlage der Verordnung für Medizinprodukte weltweit



Zielgruppe

- Senior Management
- Qualitätsmanager
- Regulatory Affairs
- Manager Interne und externe Auditoren
- Alle Personen, die an der Implementierung der Norm beteiligt sind

Buchen Sie unser Seminar unter bsigroup.de/akademie/medical-device oder rufen Sie uns gerne an +49 (0) 69 2222 89 299