



Anforderungen an Entwicklung, Validierung und Dokumentation von medizinischer Software

Termine:

24. März 2011, 30. Juni 2011, 03. November 2011

Dauer:

09.00 Uhr – 17.00 Uhr

Beschreibung:

Software dringt in immer mehr Bereiche des täglichen Lebens vor. Anwendungen in der Medizin, die häufig als sicherheitskritisch anzusehen sind, werden in zunehmendem Maße durch Software gesteuert.

Änderungen in den Richtlinien über Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte sowie die im November 2008 harmonisierte **Software-Lebenszyklus-Norm EN 62304** tragen dieser Entwicklung Rechnung und stellen höhere Anforderungen an Medizinprodukte-Software als bisher. Das Seminar geht in anschaulicher Weise auf die sich ändernden Anforderungen in der Entwicklung, Validierung und Dokumentation von Medizinprodukte-Software ein und vermittelt Ihnen das grundlegende Verständnis dafür, wie diese Anforderungen nachweislich erfüllt werden können.

Praktische Übungen zu generellen Fragen und gemeinsame Diskussionen runden die Veranstaltung ab.

Inhalt:

- Anforderungen an Medizinprodukte aus den europäischen Richtlinien und dem Medizinproduktegesetz
- Software als Medizinprodukt
- Risikomanagement und normative Anforderungen (ISO 14971, EN 60601-1-4, EN 60601-1, EN 62304, ...)
- Medizinprodukte-Zulassung in den USA
- Verifizierung, Validierung und Dokumentation medizinischer Software

Zielgruppe:

- Verantwortliche aus den Bereichen QM, Regulatory Affairs, Softwareentwicklung
- Entwickler mit Erfahrung im SW-Engineering
- Markteinsteiger im Bereich Medizinprodukte(-Software)

Veranstaltungsort:

EUROCAT GmbH, Wittichstraße 2, 64295 Darmstadt

Teilnahmegebühr: 480 Euro, zzgl. MwSt.

Referenten:

Dipl.-Ing. Werner Kexel – Geschäftsführer EUROCAT GmbH
Dipl.-Ing. Klaus Ostermayer – EUROCAT GmbH, Experte für Medizinprodukte-Software

ANTWORTFAX

Antwort an



EUROCAT® GmbH

**Institute for Certification and Testing
a BSI-Group company**
Quarat ® Center • Wittichstraße 2
D-64295 Darmstadt

Telefon: 06151 - 500 - 350
E-Mail: training-eurocat@bsigroup.com
Internet: www.eurocat.de

Fax: 06151-500 3550

Seminar-Anmeldung

Termin:

Name des Teilnehmers:.....

Unternehmen (Rechnungsanschrift):.....

Straße, Nr.:.....

PLZ, Ort:.....

Telefon:...../.....

Email:

Datum:.....Unterschrift: