

## PECB Certified ISO 13485 Foundation

### Machen Sie sich vertraut mit den besten Praktiken der Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte - (MDQMS) nach ISO 13485

#### Warum sollten Sie teilnehmen?

Das ISO 13485 Foundation Training vermittelt Ihnen die Grundlagen zur Implementierung und Verwaltung eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte (MDQMS) gemäß ISO 13485. Während dieses Trainings werden Sie in der Lage sein, die verschiedenen Module eines QMSMP zu verstehen, einschließlich MDQMS-Richtlinien, Verfahren, Leistungsmessungen, Managementverpflichtung, internes Audit, Managementüberprüfung und kontinuierliche Verbesserung.

Nach Abschluss dieses Kurses können Sie sich für die Prüfung anmelden und sich um das Zertifikat "PECB Certified ISO 13485 Foundation" bewerben. Ein PECB Foundation Zertifikat zeigt, dass Sie die grundlegenden Methoden, Anforderungen, Rahmenbedingungen und Managementansätze verstanden haben.

<p><b>Wer sollte teilnehmen?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Personen, beteiligt im Qualitätsmanagement für Medizinprodukte</li> <li>➤ Personen, die Erkenntnisse über die Hauptprozesse er Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte - (MDQMS) erwerben wollen</li> <li>➤ Personen, interessiert an einer Karriere im Bereich Qualitätsmanagement für Medizinprodukte</li> </ul>	<p><b>Lernziele</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Die Elemente und Funktionsweise eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte (MDQMS) verstehen</li> <li>➤ Den Zusammenhang zwischen ISO 13485 und anderen Normen und Regelwerken anerkennen</li> <li>➤ Verständnis der Ansätze, Methoden und Techniken für die Implementierung und das Management eines MDQMS</li> </ul>
<p><b>Kursagenda</b> <span style="float: right;">DAUER: 2 TAGE</span></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tag 1: Einführung in Konzepte des Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte - (MDQMS) nach ISO 13485</li> <li>➤ Tag 2: Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte - Anforderungen und Zertifizierungsprüfung</li> </ul>	<p><b>Voraussetzungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Keine</li> </ul>
<p><b>Prüfung</b> <span style="float: right;">DURATION: 1 HOUR</span></p> <p>Die Prüfung zur PECB zertifizierten ISO 13485 Foundation entspricht vollständig den Anforderungen des PECB Prüfungs- und Zertifizierungsprogramms (ECP). Die Prüfung umfasst folgende Kompetenzbereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Bereich 1: Grundlegende Prinzipien und Konzepte eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte - (MDQMS)</li> <li>➤ Bereich 2: Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte - (MDQMS)</li> </ul> <p>Weitere Einzelheiten über die Prüfung finden Sie unter <a href="#">Prüfungsvorschriften und Richtlinien</a>.</p>	<p><b>Zertifizierung</b></p> <p>Nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung können Sie die Qualifikationen als "PECB Certified ISO 13485 Foundation" beantragen. Weitere Informationen über ISO 13485 Zertifizierungen und den PECB Zertifizierungsprozess, finden Sie unter <a href="#">Zertifizierungsvorschriften und Richtlinien</a>.</p>

#### Allgemeine Informationen

- Zertifizierungsgebühren sind bereits im Prüfungspreis inbegriffen
- Trainingsmaterial mit über 200 Seiten an Informationen und praktischen Beispielen wird verteilt
- Das Teilnahmezertifikat mit 14 CPD (Continuing Professional Development) Leistungspunkten wird ausgestellt
- Falls die Prüfung nicht bestanden ist, können Sie diese innerhalb von 12 Monaten kostenlos wiederholen