



PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer

Beherrschung der Implementierung und Verwaltung von Medizinprodukten-
Qualitätsmanagementsysteme (MDQMS) nach ISO 13485

Warum sollten Sie teilnehmen?

ISO 13485 Lead Implementer Training ermöglicht es Ihnen, das notwendige Fachwissen zu entwickeln, um ein Unternehmen bei der Einrichtung, Implementierung, Verwaltung und Wartung eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte (MDQMS) gemäß ISO 13485 zu unterstützen. Während dieses Trainings lernen Sie außerdem die bewährten Verfahren von Qualitätsmanagementsystemen für Medizinprodukte kennen und können die Gesamtleistung eines Unternehmens verbessern, indem Sie konsequent sichere und qualitative Medizinprodukte bereitstellen.

Nachdem Sie alle erforderlichen Konzepte von Qualitätsmanagementsystemen für Medizinprodukte beherrscht haben, können Sie an der Prüfung teilnehmen und sich für ein "PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer" Zertifikat bewerben. Mit dem Lead Implementer-Zertifikat der PECB können Sie nachweisen, dass Sie über die praktischen Kenntnisse und professionellen Fähigkeiten zur Einführung von ISO 13485 in einem Unternehmen verfügen.

Kursagenda

DAUER: 5 TAGE

- Tag 1: Einführung in ISO 13485 und Einleitung eines MDQMS
- Tag 2: Planung der Implementierung des MDQMS
- Tag 3: Implementierung eines MDQMS
- Tag 4: MDQMS-Überwachung, Messung, ständige Verbesserung und Vorbereitung auf ein Zertifizierungsaudit
- Tag 5: Zertifizierungsprüfung

Allgemeine Informationen

- Die Zertifizierungsgebühr ist bereits im Prüfungspreis inbegriffen
- Trainingsmaterial über 450 Seiten von Informationen und praktischen Beispielen wird verteilt
- Das Teilnahmezertifikat von 31 CPD (Continuing Professional Development) Leistungspunkten wird den Teilnehmern ausgestellt
- Falls die Teilnehmer die Prüfung nicht bestehen, können sie diese innerhalb von 12 Monaten kostenlos wiederholen.