



## ISO 13485:2016

### Implementierung 2 Tageskurs

Das zweitägige BSI-Seminar vermittelt den Teilnehmern das Wissen und die Prozessschritte für die effektive Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß den Anforderungen für die Zertifizierung nach ISO 13485:2016. Das Seminar stellt die Konzepte vor, die zum Verstehen, Entwickeln und Implementieren eines Qualitätsmanagements erforderlich sind.



#### Ihr Nutzen

- Verständnis über die Umsetzung des QMS nach den Anforderungen für Medizinprodukte
- Planung der Umsetzung des Standards in Ihrem Unternehmen
- Tätigen Sie die ersten Schritte zur Zertifizierung
- Identifizierung der Einhaltung von behördlichen Anforderungen
- Kenntnis darüber, wie Sie durch Qualitätsmanagement Effizienz und Kosteneinsparungen erhöhen
- Überwachung der Lieferketten, um kontinuierliche Verbesserung zu erzielen



#### Inhalte

- Beschreibung der Grundlagen eines QMS
- Erklärung des Zwecks, Aufbaus und der Anforderungen nach ISO 13485
- Anwendung des Prozesses zur Implementierung eines QMS, das die Anforderungen der ISO 13485 erfüllt
- Vorbereitung auf die ISO 13485 Zertifizierung

Dieses Seminar richtet sich an Einzelpersonen mit wenig bis gar keiner Erfahrung in der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems. Grundwissen über Medizinprodukte, ISO 9001 oder ISO 13485 ist von Vorteil.



#### Zielgruppe

- Alle Personen, die an der Definition, Planung oder Implementierung eines auf ISO 13485 basierenden Qualitätsmanagementsystems beteiligt sind
- Vertreter des Managements
- Mitglieder des Implementierungsteams

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