



HIGHTECH  
ZENTRUM  
AARGAU



Einstieg in die Regulierung  
von Medizinprodukten

# Angebot Firmenworkshop: Regulierung von Medizinprodukten, MDR/MepV für Einsteiger

**Programm individuell, alle Daten werden zusammen vereinbart, 4 Stunden**

Der Workshop ist für Personen des Managements, R&D und Marketing von Firmen konzipiert, die in auf irgendeiner Stufe der Wertschöpfungskette der Medizinprodukteherstellung einzusteigen beabsichtigen.

# ANGEBOT FIRMENWORKSHOP: REGULIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN, MDR/MEPV FÜR EINSTEIGER



## Kontakt und Ort

Hightech Zentrum Aargau  
Badenerstrasse 13, 5200 Brugg  
www.htz.ch/lageplan  
info@hightechzentrum.ch

Oder wenden Sie sich an Ihren Experten  
vom Hightech Zentrum Aargau  
Tel. 056 560 50 50

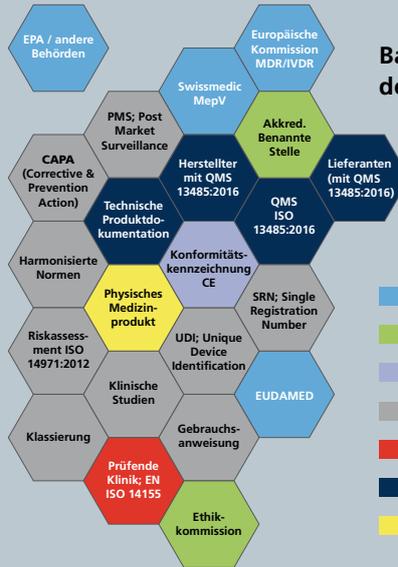
## Kosten

Für Aargauer Firmen CHF 700.–,  
in Gründungsphase CHF 200.–



## Programm

1. Medizinprodukte, gesetzliche Grundlagen (MDR, IVDR, MepV) und Norm ISO 13495:2016
2. Zulassungsverfahren, Konformitätsabklärung, CE-Auszeichnung
3. Produktlebenszyklus von Medizinprodukten von der Idee bis zur Rezertifizierung
4. In-vitro-Diagnostik
5. Software für Medizinprodukte
6. Lieferanten von Komponenten und Software für Medizinprodukte



## Bausteine und Beteiligte an der Konformitätserklärung CE

- Behörde
- hoheitlicher Auftrag
- Konformes Produkt; CE
- Prozesse, Dokumente, Normen
- Forschende Klinik
- Geprüft nach ISO 13485:2016
- Physisches Medizinprodukt