

Behandelt werden die Grundlagen der IEC 60601-1 mit Arbeitsbeispielen, Teamübungen und unseren Branchenkenntnissen und -erfahrungen. Ihnen werden Kenntnisse im Bereich Sicherheitsnormen im Medizinproduktebereich vermittelt, wobei Sie einen Einblick in Methoden und Techniken erhalten und Ihnen Begriffe und Definitionen erklärt werden, die Sie in die Lage versetzen, behördliche Zulassungsverfahren erfolgreich zu bestehen.

**Dauer:** 1 Tag

**Sprache:** Englisch oder Deutsch

### Kursinhalt

- › Risikomanagement im Kontext von ISO 14971
- › Klassifizierung von medizinischen elektrischen Geräten
- › Identifizierung, Kennzeichnung und Dokumente
- › IEC 60601-1 und ihre Ergänzungs- und Basisnormen
- › Schutz vor elektrischen Gefährdungen
- › Schutz vor mechanischen Gefährdungen
- › Schutz vor anderen Gefährdungen
- › Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (PEMS) im Kontext von funktionaler Sicherheit, IEC 62304 und Überlegungen zur Cybersecurity von ME-Systemen
- › Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

### An wen richtet sich diese Schulung?

Produktsicherheitsingenieure, Compliance-Ingenieure, Produktdesigner, Personal für regulatorische Angelegenheiten, Produktionsunterstützungsingenieure, Mitarbeiter der Qualitätssicherung

### Voraussetzungen

Dieser Kurs ist für Teilnehmer ohne Vorkenntnisse der IEC 60601-1 geeignet oder kann für ein erfahreneres Publikum angepasst werden.

### Ablaufplan

Die Schulung dauert in der Regel 8 Stunden pro Tag, einschließlich einer einstündigen Mittagspause und zwei kürzeren Pausen am Vormittag und Nachmittag. Diese Zeiten können je nach Bedarf an die spezifischen geschäftlichen Anforderungen angepasst werden.

**Preis:** €600 pro Person und Tag für mindestens 2 und höchstens 7 Teilnehmer. Danach wird ein Pauschalpreis für die Schulungssitzung berechnet.



### Buchung:

Damit wir Ihnen eine bequeme und kosteneffektive Schulungslösung bieten können, arbeiten wir gerne mit Ihrer Organisation zusammen, um maßgeschneiderte Schulungen zu entwickeln, die genau Ihren Anforderungen entsprechen.

Um diesen Kurs zu buchen oder eine individuelle Schulung zu besprechen, senden Sie uns bitte eine E-Mail an [info@lorit-consultancy.com](mailto:info@lorit-consultancy.com) oder rufen Sie uns an unter +43 676 338 8884.

**[www.lorit-consultancy.com](http://www.lorit-consultancy.com)**