ISO 14971
RISIKOMANAGEMENT FÜR MEDIZINPRODUKTE

Lorit Consultancy

ISO 14971 KURS

Behandelt werden die Grundlagen der ISO 14971 Norm mit Arbeitsbeispielen, Teamübungen und unseren Branchenkenntnissen und -erfahrungen. Sie erhalten einen Überblick über Risikomanagement und Bewertungstechniken, ein Verständnis für die Anwendung der Norm mit einem detaillierten Einblick in bzw. Beispielen für Risikoanalysetechniken.

DAUER: 1 Tag

SPRACHE: Englisch oder Deutsch

KURSINHALT:

- Überblick über die ISO 14971 Norm und Zuständigkeiten
- Abhängigkeiten und Beziehungen zu anderen Normen
- Risikomanagementplanung
- Risikomanagementakte
- Risikoevaluierung und -analyse
- Techniken zur Risikoanalyse (FMEA, FMECA und FTA)
- Software Risikomanagement
- Risikoanalyse von AI
- Techniken zur Risikokontrolle
- Restrisikobewertung
- Risiko-/Nutzenanalyse
- Cybersecurity
- Gebrauchstauglichkeit
- Post-Market- Überwachung

ZIELGRUPPE:
Mitarbeiter im Bereich regulatorische Angelegenheiten, Qualität, Design, Entwicklung und Fertigung

VORAUSSETZUNGEN:
Dieser Kurs ist für Teilnehmer ohne Vorkenntnisse der ISO 14971 Norm geeignet oder kann für ein erfahreneres Publikum angepasst werden.

WEITERE INFORMATIONEN:
Die Schulung findet wahlweise Online oder Live statt und dauert 8 Stunden pro Tag (einschließlich 30 Minuten Mittagspause und 2 kürzeren Pausen). Auf Anfrage gewähren wir einen Rabatt für Gruppenbuchungen.

Wir arbeiten gerne mit Ihrer Organisation zusammen, um **maßgeschneiderte und kosteneffektive Schulungen** zu entwickeln, die Ihren Anforderungen in Bezug auf Datum, Ablauf und Inhalt entsprechen.

FÜR IHRE BUCHUNG ODER ANFRAGE WENDEN SIE SICH BITTE AN:
info@lorit-consultancy.com
+43 676 338 8884 oder
+44 7708 360023

Your partner for functional safety and regulatory compliance.

lorit-consultancy.com

Drg-Nr. 801-00199-002