

Seminar Certified Professional for Medical Software

Lerninhalte

- Regulatorische Grundlagen für Medizinprodukte (unter anderem Medizinprodukteverordnung, Gesetze, grundlegende Anforderungen, Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren)
- Qualitätsmanagementsysteme und EN ISO 13485:2016
- Risikomanagement nach EN ISO 14971:2019
- Softwarelebenszyklusprozesse und EN 62304:2006 inkl. A1:2015
- Usability Engineering und EN 62366-1:2015
- Grundlagen der IT Security

Informationen zum Ablauf

Tag	Inhalt
Tag 1	Regulatorische Grundlagen
Tag 2	Dokumenten- und Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Usability Engineering
Tag 3	Software-Lebenszyklus-Prozesse (Teil 1)
Tag 4	Software-Lebenszyklus-Prozesse (Teil 2), IT Security, Prüfung

Das Seminar findet **täglich von 09:00 bis 17:00 Uhr** im angegebenen Zeitraum statt.

Es wird jeden Tag eine einstündige Mittagspause sowie nach Bedarf kleine Pausen zwischendurch geben.

Die Dauer der einzelnen Lerneinheiten hängt von dem Wissensstand der Teilnehmenden und der Anzahl an aufkommenden Fragen ab. Daher können keine genauen Zeitangaben bereitgestellt werden.

Die **Prüfung** findet **am letzten Tag** des Seminars **um ca. 15:30 Uhr** statt.

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [hier](#)