


Von der Idee zum Medizinprodukt - der Entwicklungsprozess

Grundlagen des Design Control

Beginn: 13.10.2025 - 09:00 Uhr	 Flex: Ostfildern oder Online	Veranstaltungsnr.: 36061.00.003	Präsenz oder Online
Ende: 13.10.2025 - 16:30 Uhr		Leitung <u>Dipl.-Biol. Christoph Kiesselbach</u>	EUR 690,00 (MwSt.-frei)
Dauer: 1,0 Tag		Schrack & Partner	Mitgliederpreis ⓘ EUR 621,00 (MwSt.-frei)

in Zusammenarbeit mit:



BESCHREIBUNG

Die Entwicklung von Medizinprodukten unterliegt gesetzlichen und normativen Vorgaben, für die bereits ganz am Beginn der Entwicklung wesentliche Weichenstellungen erfolgen müssen.

Ziel der Weiterbildung

Sie lernen die gesetzlichen und normativen Vorgaben mit Schwerpunkt auf den Vorgaben der EN ISO 13485 und 21 CFR 820 kennen. Die erforderlichen Entwicklungsschritte, notwendigen Prozesse im Qualitätsmanagementsystem und deren Schnittstellen sowie die erforderliche Dokumentation werden vorgestellt und anhand praktischer Beispiele erläutert.

IMMER TOP!

Unser Qualitätsversprechen



Seit über 65 Jahren gehört die Technische Akademie Esslingen (TAE) mit Sitz in

Ostfildern – nahe der Landeshauptstadt Stuttgart – zu Deutschlands größten Weiterbildungs-Anbietern für berufliche und berufsvorbereitende Qualifizierung im technischen Umfeld. Unser Ziel ist Ihr Erfolg. Egal ob Seminar, Zertifikatslehrgang oder Fachtagung, unsere Veranstaltungen sind stets abgestimmt auf die Bedürfnisse von Ingenieuren sowie Fach- und Führungskräften aus technisch geprägten Unternehmen. Dabei können Sie sich stets zu 100 Prozent auf die Qualität unserer Angebote verlassen. Warum das so ist?

PROGRAMM

Montag, 13. Oktober 2025

9.00 bis 12.15 und 13.15 bis 16.30 Uhr

- gesetzliche und normative Vorgaben
- Entwicklungsplanung
- Stakeholder, User Requirements, Entwicklungseingaben
- Entwicklungsergebnisse und ihre Bewertung
- Entwicklungsverifizierung und -validierung
- Übertragung der Entwicklung in die Herstellung
- Entwicklungsdokumentation und Rückverfolgbarkeit: DHF und Traceability
- erforderliche Inhalte der Technischen Dokumentation
- Entwicklungsänderungen

TEILNEHMER:INNENKREIS

Berufsgruppen

- Ingenieure, Entwickler, Projektleiter, Vertriebsmanager, QM-Beauftragte, Verantwortliche Person (PRRC), Produktmanagement

Branchen

- Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostik

REFERENT:INNEN

Dipl.-Biol. Christoph Kiesselbach



Dipl. Biol. Christoph Kiesselbach arbeitete nach seinem Studium langjährig im regulatorischen Bereich der Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelzulassung. Seit seinem Wechsel zu Schrack & Partner befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung und zugehörigen Qualitätsmanagementsystemen.

VERANSTALTUNGSORT

Technische Akademie Esslingen

An der Akademie 5

73760 Ostfildern

Die TAE befindet sich im Südwesten Deutschlands im Bundesland Baden-



Württemberg – in unmittelbarer Nähe zur Landeshauptstadt Stuttgart. Unser Schulungszentrum verfügt über eine hervorragende Anbindung und ist mit allen Verkehrsmitteln gut und schnell zu erreichen.

GEBÜHREN UND FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Teilnahme beinhaltet [Verpflegung](#) (vor Ort) sowie ausführliche Unterlagen.

Preis:

Die Teilnahmegebühr beträgt:

690,00 € (MwSt.-frei) vor Ort

690,00 € (MwSt.-frei) pro Teilnehmer live online

Fördermöglichkeiten:

Für den aktuellen Veranstaltungstermin steht Ihnen die [ESF-Fachkursförderung](#) leider nicht zur Verfügung.

Für alle weiteren Termine erkundigen Sie sich bitte vorab bei unserer [Anmeldung](#).

Andere Bundesland-spezifische Fördermöglichkeiten finden Sie [hier](#).

Inhouse Durchführung:

Sie möchten diese Veranstaltung firmenintern bei Ihnen vor Ort durchführen? Dann fragen Sie jetzt ein individuelles [Inhouse-Training](#) an.