

# IMT ACAD

# EMMY

Erweitern Sie das Fachwissen Ihrer Mitarbeitenden in der Produktentwicklung mit individuell zugeschnittenen Kursen.

[www.imt.ch/imtacademy](http://www.imt.ch/imtacademy)

making  
ideas  
work **imt.**

# Willkommen zur IMT ACADEMY

Lernen Sie von Branchenexperten und erweitern Sie das Fachwissen Ihrer Mitarbeitenden. Die IMT Academy bietet praxisnahe Kurse, die Ihnen aktuelle Informationen zu technologischen Entwicklungen und regulatorischen Standards vermitteln.

Die IMT Information Management Technology AG ist seit über 30 Jahre als Partnerin in der Produktentwicklung, Engineering Services und Regulatory Consulting tätig. Unsere Kunden sind Startups, KMUs und Grosskonzerne im Bereich Medizintechnik und Industrie. Mit unseren Produkten der Schwesterunternehmen IMT Analytics und imtmedical (bis 2018) hat die IMT eigene Erfahrungen mit der Produktion und Vertrieb von medizinischen Geräten. Wir wissen aus erster Hand, welche Herausforderungen nach der Entwicklung und Markteinführung zu bewältigen sind.

Wir möchten Ihnen die Möglichkeit bieten, mit unseren Experten eine auf Ihre individuellen Bedürfnisse zugeschnittene Schulung zu konzipieren und in Ihrem Haus durchzuführen.

Auf den nächsten Seiten finden Sie einen Überblick über die Themen, die wir abdecken können, und die allgemeinen Bedingungen für unser Engagement.

Wir freuen uns, Sie zu beraten und an einem unserer Kurse begrüßen zu dürfen!

Freundliche Grüsse



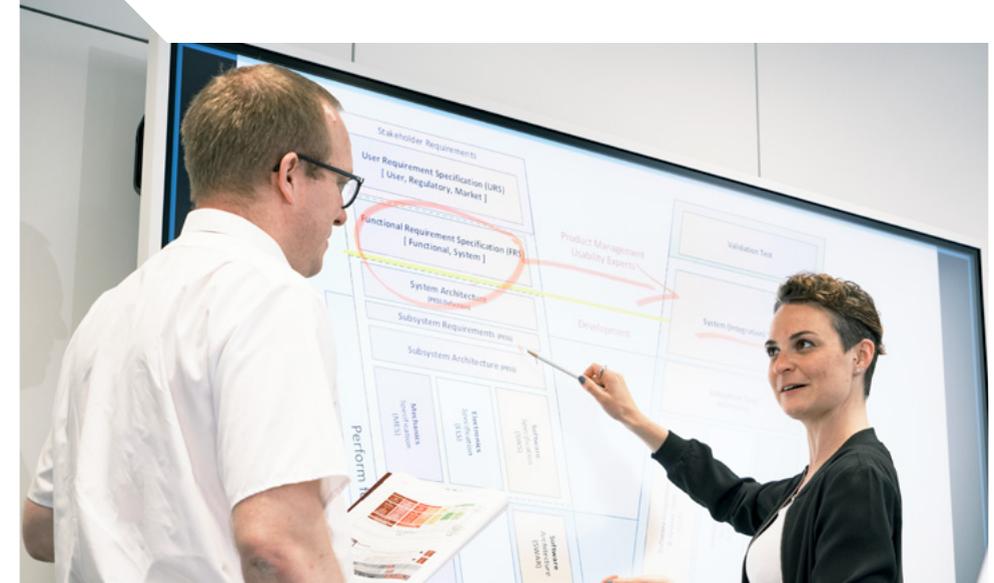
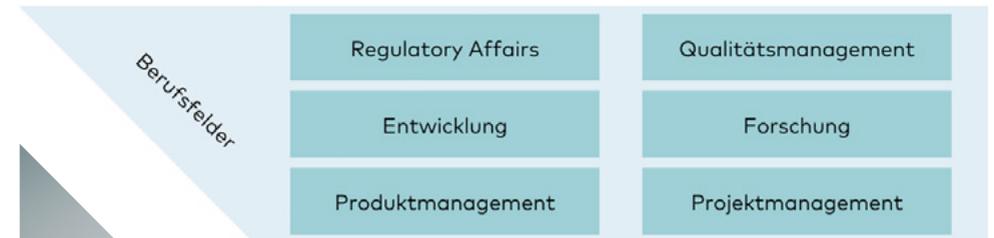
**Katharina Maul**  
Head of IMT Academy  
Regulatory Affairs-  
& Qualitätsmanagerin



# Individuell für Ihr Team bei Ihnen vor Ort oder Online

Mit unseren Schulungen profitieren Sie von:

- **Flexibilität:** Termine und Inhalte werden an Ihre Bedürfnisse angepasst.
- **Effizienz:** Kein Reiseaufwand für Ihre Mitarbeiter.
- **Individualisierung:** Inhalte werden speziell auf Ihr Team und Ihre Projekte zugeschnitten.
- **Teamorientierung:** Fördert die Zusammenarbeit und den Wissensaustausch innerhalb Ihres Teams.
- **Kostensparnis:** Reduzierte Schulungskosten im Vergleich zu externen Kursen.



# Themenvorschläge zur Inspiration

## Regulatory Affairs & Qualitätsmanagement

- Usability nach IEC 62366-1
- Software Lifecycle Process ISO 62304
- Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 13485 / EU MDR / US QSR
- Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 17025 (Kalibrier- und Testlabore)
- Konformitätsbewertung nach EU MDR
- Risikomanagement nach ISO 14971
- Durchführen von internen und Lieferantenaudits
- Definition der einzuhaltenden Normen und Gesetze fürs QM-Systeme
- Durchführen von Pre-Compliance Prüfungen
- Einreichung der Technischen Dokumentation bei Zulassungsbehörden, benannten Stellen oder Zertifizierungsorganisationen
- Marktüberwachung und Aufrechterhaltung

## Spezifikation und Verifikation/Validierung

- Spezifikationen auf verschiedenen Ebenen korrekt erstellen
- Erstellen von Testprotokollen zu den Spezifikationen und deren Rückverfolgbarkeit
- Messergebnisse auf nationale Normale rückverfolgbar machen und Messunsicherheiten berechnen

## Technische Dokumentation für Medizinprodukte in Europa

- Anforderungen an die technische Dokumentation gemäss EU-MDR
- Anforderungen an die technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäss EU-MDR
- Dokumentation auf Vollständigkeit prüfen und Lücken schliessen (GAP-Analyse)

## Spezifisch für Klasse I Medizinproduktehersteller

- Pflichten eines Klasse I Medizinprodukte-Herstellers
- Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Korrekte Registrierung von Medizinprodukten
- Erstellung der Dokumentation zur Überwachung der Produkte im Markt
- Anforderungen der EU MDR und Schweizer MepV an Klasse I Medizingeräte-Hersteller

## Design Thinking und Usability

- Erstellung eines Designs aufgrund der Nutzer und deren Anforderungen
- Erstellung der notwendigen Dokumentation für die Prüfung und Zulassung von Medizinprodukten
- Validierung von Usability

## Normen für Laborgeräte

- IEC 61010: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
- IEC 61326: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen

## Normen für medizinische elektrische Geräte

- Patient Safety in Electrical Medical Equipment IEC 60601
- IEC 60601: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- ISO 80601: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale



## Ihre Investition

**CHF 3'500** - 1 Fachexperte als Referent vor Ort / Online

**CHF 5'000** - 2 Fachexperten als Referenten vor Ort / Online

*(Preise für 1 Tag / 8h, exkl. MwSt., zzgl. Reise- / Spesekosten)*

[www.imt.ch/imtacademy](http://www.imt.ch/imtacademy)

making  
ideas  
work **imt.**

**imt.**

IMT Analytics

**IMT**  
**ACADEMY**

**IMT Information Management Technology AG**  
Gewerbstrasse 8, 9470 Buchs, Schweiz  
+41 81 750 06 40, [academy@imt.ch](mailto:academy@imt.ch)