

Anfahrt



Mit der Bahn: Die Bahnunterführung ganz hinten links verlassen. Fussweg zwischen den neuen Mehrfamilienhäusern hindurch – Querstrasse – via Berufsschule an die Hauptstrasse, dann sieht man die Schule. 8 -10 Min. Wegzeit.



Sektion
Bern

Swiss Association for Quality

Einladung

Hersteller und Zulieferer der Metech- Industrie im Spannungsfeld internati- onaler Regularien: ISO 13485 vs. FDA 21 CFR Part 820

Dienstag,
08. November 2022,
19:30h

—

Bildungszentrum Wald Lyss
Hardernstrasse 20
3250 Lyss

&

Online

Anmeldeschluss : 06. November 2022

saq.ch

Inhalt

ISO 13485 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke)

FDA 21 CFR Part 820

Was müssen Hersteller und Zulieferer zusätzlich zur ISO 13485 berücksichtigen, wenn Anforderungen bezüglich FDA 21 CFR Part 820 anstehen

- ⇒ Wann ist eine ISO 13485 Zertifizierung ausreichend?
- ⇒ Welche Unterschiede bestehen zwischen diesen Anforderungen?
- ⇒ Welche Rolle spielt die länderspezifische Zulassung des Medizinprodukts?

Teilnahmekosten

	Einzelveranstaltung	4-er Paket*
Mitglieder	CHF 50.-*	CHF 170.-
Nichtmitglieder	CHF 70.-*	CHF 250.-

*Bei Online Teilnahme reduziert sich der Betrag um CHF 30.-

Nach erfolgter Anmeldung erhalten Sie die Rechnung
Den Link zur Online-Veranstaltung erhalten Sie am 7. November per Email.

Programm

19:30	Begrüssung durch Charles Müller , Präsident a.i. SAQ Sektion Bern
19:35 – 20:20	Ralf Wiedemann Head of Quality Management Mathys AG Bettlach Teil 1: Grundlagen, Stolpersteine und Umsetzungsstrategien
20:20 – 20:40	Pause
20:40 – 21:15	Ralf Wiedemann Head of Quality Management Mathys AG Bettlach Teil 2: Ausblick, Fragen und interaktiver Erfahrungsaustausch
21:15	Apéro

Diese Veranstaltung wird unterstützt durch:

