HÖHERE FACHSCHULE
MedizinTechnik
SARNEN

Weiterbildungsseminar | Freitag, 2. April 2027

MDR in der Praxis – Das Wichtigste für Fachpersonen aus Industrie und Gesundheitswesen

«MDR verstehen und sicher anwenden.»

EDUQUA

MDR in der Praxis – Das Wichtigste für Fachpersonen aus Industrie und Gesundheitswesen

Medizinprodukte unterliegen komplexen und sich ständig weiterentwickelnden regulatorischen Anforderungen – sowohl in der Schweiz als auch im EU-Raum. Dieses Seminar vermittelt Fachpersonen aus Spitälern, Industrie und Entwicklung einen kompakten Überblick über die wichtigsten gesetzlichen Grundlagen, Normen und Zulassungsverfahren – mit besonderem Fokus auf die Praxis.

Teilnehmende erhalten einen umfassenden Überblick zur CE-Kennzeichnung, zur Umsetzung des Schweizer Medizinprodukterechts und zur Bedeutung relevanter Normen.

Methodik

- Interaktiver Vortrag mit Beantwortung von Fragen direkt zum jeweiligen Thema.
- Übungen zu den einzelnen Themen.

MDR in der Praxis – Das Wichtigste für Fachpersonen aus Industrie und Gesundheitswesen
Freitag, 2. April 2027, 8.30 – 12.00 und 13.30 – 16.30 Uhr
Höhere Fachschule Medizintechnik Sarnen (HFMTS)

Dozent
Michael Maier, Fachexperte für regulatorische Anforderungen in der Medizintechnik, Auditor und Inspektor für internationale Normen

Seminarleitung
Eva Maria Amstutz, Geschäftsführerin der HFMTS
Marlene Mathis, Seminaradministration und -durchführung

Auskunft
info@medizintechnik-hf.ch, +41 41 660 37 08

Anmeldung
https://medizintechnik-hf.ch/seminare (bis Mittwoch, 24. März 2027)

Kosten
Fr. 900.- (inkl. Seminarunterlagen und Mittagessen)

Freitag, 2. April 2027
08.30 – 12.00 Uhr

- Einführung in den EU-Rechtsrahmen (MDR)
- Grundlagen: Produkte, Rollen und Pflichten
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Von der Idee zum Markt: Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung
- Sonderfälle in der Praxis: Inhouse-Lösungen und Sonderanfertigungen

13.30 – 16.30 Uhr

- EUDAMED & EMDN: Digitale Register und Rückverfolgbarkeit
- Leitlinien und Orientierungshilfen für die Praxis (Blueguide, MDCG)
- Schweizer Medizinprodukterecht (Überführung der EU-Vorgaben)
- Rollen und Verantwortlichkeiten in der Schweiz
- Marktzugang Schweiz: Besonderheiten und Hürden
- Swissmedic: Aufsicht, Marktüberwachung und Materiovigilanz
- Anforderungen an Fachpersonen in Gesundheitsorganisationen
- Schweiz – EU: Herausforderungen und Ausblick
- Praxisbeispiele und FAQ

Referent

Michael Maier ist Fachexperte mit über 20 Jahren Erfahrung in der Medizintechnik. Er begleitet Fachpersonen bei regulatorischen Fragen zu MDR, IVDR, ISO 13485, MDSAP und zur Zulassung von Medizinprodukten in internationalen Märkten. Als erfahrener Auditor sowie Inspektor für internationale Normen kennt er regulatorische Anforderungen aus erster Hand – praxisnah, normensicher und auf Augenhöhe.

Zielgruppe

Medizintechniker:innen und Fachpersonen in Spitälern, Industrie oder Entwicklung, die mit normativen und regulatorischen Anforderungen, Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten konfrontiert sind.

Durchführungsort

Höhere Fachschule Medizintechnik Sarnen, Grundacherweg 6, CH-6060 Sarnen
Öffentliche Verkehrsmittel und Parkplätze sind in unmittelbarer Nähe vorhanden.

Weitere Seminare

- **«Netzwerke in Gesundheitseinrichtungen»**
  Montag, 28. September 2026
- **«Qualitätsmanagement in der Medizintechnik von Gesundheitsorganisationen»**
  Dienstag, 29. September 2026
- **«Cybersecurity in der Medizintechnik»**
  Dienstag, 29. – Mittwoch, 30. September 2026
- **«Instandhaltung nach der Norm SN EN 62353»**
  Donnerstag, 1. Oktober 2026
- **«Evidenzbasierte Maintenance (EBM) in der Medizintechnik»**
  Dienstag, 8. Dezember 2026
- **«Medizinisches Basiswissen für Nichtmediziner:innen»**
  Donnerstag, 1. April – Freitag, 2. April 2027

Jetzt anmelden:

Höhere Fachschule Medizintechnik
Sarnen, Grundacherweg 6
Postfach 1527, CH - 6060 Sarnen

+41 41 660 37 08
info@medizintechnik-hf.ch
www.medizintechnik-hf.ch

HF Medizintechnik Sarnen
hf_medizintechnik