Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte. Auffrischungskurs.

Halten Sie Ihre Sachkenntnis gemäß § 30 MPG aktuell und profitieren Sie von Fallbeispielen und Erfahrungsaustausch.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | Zurzeit keine Termine

4 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung

Seminarnummer: 09448

Stand: 29.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09448

Für ihre Tätigkeit benötigen Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte fundierte Kenntnisse der gesetzlichen Vorgaben und über mögliche Risiken von Medizinprodukten sowie Erfahrungen im Umgang mit dem Beobachtungs- und Meldesystem. Durch unseren Auffrischungskurs bringen Sie Ihre Kenntnisse auf den aktuellen Stand, erfüllen Ihre Weiterbildungspflicht und profitieren vom Erfahrungsaustausch.

Nutzen

- Sie kennen den aktuellen Stand der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte (In-vitro-Diagnostika).
- Sie wissen die Konsequenzen und Auswirkungen des gültigen Rechts als Sicherheitsbeauftragte:r für Medizinprodukte professionell einzuschätzen und rechtssicher damit umzugehen.
- Sie profitieren von Beispielen aus der Praxis, die Ihnen die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen verdeutlichen.
- Sie erhalten einen Ausblick über die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, zur Vigilanz und zur verantwortlichen Person nach Artikel 15.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an Beschäftigte von Herstellern, Bevollmächtigten und Einführer:innen von In-vitro-Diagnostika, die die Position von Sicherheitsbeauftragten einnehmen und deren Stellvertretungen.

Anforderungen

Sie verfügen über Kenntnisse des Medizinprodukterechts und Erfahrungen als Sicherheitsbeauftragte:r für Medizinprodukte.

Inhalte

- Überblick über den aktuellen Stand des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts (In-vitro-Diagnostika)
- Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem
- Aufgaben und Pflichten von Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte
- Meldewege und Fristen
- Sammlung und Bewertung von Meldungen
- Koordination von Maßnahmen
- Beispiele für Vorkommnissen
- Ausblick IVDR

Hinweise

- Für Hersteller von In-vitro-Diagnostika ist das MPG bis zum 25.05.2022 weiter anzuwenden, solange sie ihre IVDs nach der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr bringen.
- Den Basiskurs „Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte“ können Sie unter www.tuv.com/seminar-09421 buchen.
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung (In-vitro-Diagnostika).
- Als Teilnehmer:in dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht“.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter
https://akademie.tuv.com/s/09448 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

Schneller Buchungsvorgang
Persönliches Kundenkonto
Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.