Die europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR).

Die Verordnung für In-vitro-Diagnostika im Detail und ihre Auswirkungen auf den Marktzugang für Hersteller von IvD.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 4 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09388

Stand: 29.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09388

Die europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika regelt europaweit einheitlich die CE-Kennzeichnung bzw. das Inverkehrbringen von IvD. Wir informieren Sie über die Änderungen, neuen Pflichten und Verantwortlichkeiten, damit Sie die neuen Anforderungen regelkonform umsetzen können.

Nutzen

- Sie sind vertraut mit den Anforderungen der IvDR, den wichtigsten Regelbereichen und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Hersteller von IvD und sonstige Beteiligte, wie z.B. Lohnhersteller, Verpacker und Auftragsentwickler, Händler und Repräsentanten.
- Sie lernen, was alles berücksichtigt werden muss für eine regelkonforme Umsetzung, und die erforderlichen Anpassungen in Ihrem Unternehmen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizintechnikbranche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Entwicklung, Produktion, Produktmanagement sowie an verantwortliche Personen nach Art. 15 IVDR, EU-Repräsentanten und Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der Medizinprodukteindustrie.

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

Inhalte

- Grundlagen, Inhalte, Geltungsbereich und Philosophie der IVDR
- Neue Klassifizierungsregeln von In-Vitro-Diagnostika
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bisher: Grundlegende Anforderungen)
- Verantwortlichkeiten der Hersteller, Importeure, Bevollmächtigten und sonstigen Beteiligten (z.B. Lohnhersteller)
- Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, Konformitätsbewertungsverfahren und Qualitätsmanagement
- Die verantwortliche Person: Qualifikation und Verantwortlichkeiten
- Technische Dokumentation, deren Aktualisierung und Berichtspflichten
- Leistungsbewertung, klinischer Nachweis und Leistungsstudien
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Post Market Surveillance, Plan zur Nachbeobachtung bzw. Überwachung
- Qualifikation von Benannten Stellen, Marktbeobachtung durch Benannte Stellen und Behörden, Konsequenzen für Hersteller
- Übergangsbestimmungen und -fristen, Auswirkungen auf die Zertifizierung

Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Die Teilnehmer erhalten einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die TÜV Media Online Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und ein 6-monatiges Gratis-Abo „MT-Medizintechnik“ von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09388 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.

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