Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.

Wie Sie Meldepflichten an Behörden im Unionsmarkt (CE), USA und Kanada regulatorisch konform nachkommen.

Seminar | 4 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09469

Stand: 22.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09469

Eingetretene oder mögliche Gefährdungen eines Patienten, Anwender oder sonstigen Personen im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt nennt man Vorkommnisse und müssen vom Hersteller an die zuständige Behörde gemeldet werden. Diese globale Meldeverpflichtung dient dem Gesundheitsschutz und Sicherheit der Patienten, Anwender oder sonstigen Personen. Auf Basis der Meldungen erwarten die zuständigen Behörden vom Hersteller entsprechende korrektive Maßnahmen, könnten jedoch auch einen sofortigen Rückruf anordnen.

Das sogenannte Vigilanz-System sind die regulatorisch vorgeschriebenen Abläufe und Prozesse beim Hersteller, bei dem Vorkommnisse oder Trends von Vorkommnissen erfasst, untersucht, ausgewertet und gemeldet werden müssen.

Die formalen Anforderungen an die Kommunikation mit den zuständigen Behörden sind immer national geprägt. Bedingungen für Meldungen und Fristen sind daher weltweit nicht einheitlich. Am Beispiel Unionsmarkt (CE-Raum), USA und Kanada vermittelt unser Seminar die aktuellen regulatorischen Anforderungen und anhand von Praxisbeispielen lernen Sie, wie Sie Ihren Meldepflichten konform nachkommen und bei Vorkommnissen die richtigen korrektiven Maßnahmen ergreifen.

Nutzen

- Sie verschaffen sich Klarheit über die Anforderungen an die Vigilanz-Systeme für den Unionsmarkt (CE-Raum), USA und Kanada und deren Unterschiede sowie Gemeinsamkeiten.
- Sie lernen anhand von Praxisbeispielen, die Meldepflicht von Vorkommnissen und Rückrufen richtig zu bewerten.

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

- Sie erhalten Informationen, wie eine zuständige Behörde eine Meldung bewertet und deren Erwartungshaltung gegenüber dem Hersteller.
- Sie verstehen die wichtigsten Elemente eines Vigilanzsystems wie Rückruf, Field Saftety Correction (FSCA), Field Safety Notice (FSN), und viele mehr.
- Sie kennen die behördlichen Anforderungen an den Inhalt einer Meldung von Herstellern bezüglich Produkt-, Vorkommnis- und Unternehmensangaben.
- Sie erhalten viele Tipps zur Umsetzung und Einbettung des Vigilanz-Systems in Ihr Qualitätsmanagementsystem.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende von Medizinprodukteherstellern aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie verantwortliche Personen (PRRC) gemäß Artikel 15 der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746.

Inhalte des Seminars

- Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746
  - Regulatorische Vorgaben für den Unionsmarkt (CE-Raum)
  - Definitionen und Begriffsbestimmungen
  - EUDAMED
  - MDCG 2023-3 (Questions and Answers on Vigilance terms and concepts)
  - MEDDEV 2.12-1 zum besseren Verständnis
  - Hilfreiche Praxisbeispiele
- US 21CFR807 / 21CFR803 / 21CFR806
  - Regulative Vorgaben für den US-Amerikanischen Markt
  - Registrierung
  - Definitionen und Begriffsbestimmungen
  - eMDR
  - Recalls, Corrections and Removals
- Canadian SOR/98-282
  - Regulatorische Vorgaben für Kanada
  - Guidance Documents
  - Definitionen und Begriffsbestimmungen
  - Möglichkeit einer Meldung und Formulare
- Vergleich der Systeme Unionsmarkt (CE-Raum), USA und Kanada

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

- Wertvolle Hinweise zur praktischen Umsetzung im Unternehmen (Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und QM-Dokumentation gemäß ISO 13485)

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) ist online möglich, wenn alle sechs erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09469 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.