

# Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa.

## Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa.

 Seminar

 1 Termin verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09455

Stand: 29.09.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://mcstaging.akademie.tuv.com/s/09455>

Die EU-Verordnung 2017/745 (MDR) gibt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung vor. Erfahren Sie, wie Sie den CE-Kennzeichnungsprozess und das Konformitätsbewertungsverfahren gestalten müssen, um schnellen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte zu gewährleisten.

## Nutzen

- Sie sind mit den Anforderungen der MDR und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Medizinproduktehersteller:innen und Wirtschaftsakteur:innen (Händler:innen, Importeur:innen, Bevollmächtigte:r) vertraut.
- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte in Europa.
- Sie erhalten einen Überblick über die QMS-Anforderungen der MDR für das Inverkehrbringen und Überwachen von Medizinprodukten und können Ihr QM-System entsprechend anpassen.
- Die Inhalte und Anforderungen der relevanten Regelwerke werden Ihnen praxisnah erläutert.

## 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 Bevollmächtigte, Importeur:innen, Händler:innen und Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der Medizinprodukteindustrie.

# Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen und Leitlinien für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß MDR
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinproduktehersteller:innen, Importeur:innen, Händler:innen, Bevollmächtigten und sonstiger Beteiligter
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik (Produkt, Prozesse, klinischer Nachweis)
- Auswahl von harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation nach MDR
- Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow up (PMCF)
- Medizinproduktregistrierungs- und Meldepflichten; Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI, EUDAMED, nationale Anforderungen)
- Der CE-Kennzeichnungsprozess nach MDR als Teil des QM-Systems
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden
- Dauer bis zur CE-Kennzeichnung für neue Medizinprodukte

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)", "Medical Device Regulation Expert (TÜV)" und "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 „Medical Devices Usability Expert (TÜV).“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" ([www.tuv.com/seminar-09467](http://www.tuv.com/seminar-09467)), "Medical Device Regulation Expert (TÜV)" ([www.tuv.com/seminar-09539](http://www.tuv.com/seminar-09539)) und "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" ([www.tuv.com/seminar-09519](http://www.tuv.com/seminar-09519)) ist online möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als Teilnehmer:in 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://mcstaging.akademie.tuv.com/s/09455> 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.