

# Leistungsbewertung und Leistungsstudien von IVD.

## Leistungsbewertung und Leistungsstudien von IVD.

---

 Seminar

 1 Termin verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

---

Seminarnummer: 09375

Stand: 06.07.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter  
<https://mcstaging.akademie.tuv.com/s/09375>

Für In-vitro-Diagnostika (IVD) muss eine Leistungsbewertung als Eignungsnachweis für die Zweckbestimmung und Indikation erfolgen. Basierend auf Leistungsdaten müssen die klinische Sicherheit, Leistungsfähigkeit sowie ein annehmbares Nutzen-Risiko-Verhältnis nachgewiesen werden. Lernen Sie die Anforderungen der IVDR 2017/746 sowie deren Planung, Durchführung und Dokumentation der Umsetzung kennen.

## Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Anforderungen an die Leistungsbewertung und Leistungsstudien von In-Vitro-Diagnostika.
- Sie lernen, wie Sie mit einem systematischen Ansatz die Umsetzung der Anforderungen an Leistungsbewertung und klinische Evidenz praxisnah planen, durchführen und dokumentieren.
- Sie kennen die Anforderungen an die Dokumentation und können diese umsetzen.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an verantwortliche Beschäftigte aus Unternehmen, die In-vitro-Diagnostika entwickeln und herstellen aus den Bereichen: F&E, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, verantwortliche Personen nach Art. 15 IVDR (PRRC), EU-Repräsentanten.

## Inhalte des Seminars

- Konsequenzen und Umsetzung der IVDR (EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika 2017/746), Common Specifications, MDCG-Dokumente und Normen
- Bedeutung der Leistungsbewertung und Evaluierung
- Klinischer Nachweis, klinische Daten, Leistungsbewertung und Leistungsstudien

- Klinische Leistungsstudien zur Beurteilung der klinischen Leistung und Sicherheit von IVD Medizinprodukten (DIN EN ISO 13612:2002, ISO 20916:2019)
- Sicherheits- und Leistungsaspekte bei IVD der Klassen C und D
- Ermittlung von Leistungsdaten bei In-vitro-Diagnostika
- Risikomanagement, Leistungsbewertung und Post Market Surveillance der Leistung von IVD-Produkten in allen Lebenszyklusphasen
- Technische Dokumentation des "klinischen Nachweises und der Leistungsbewertung" von In-vitro-Diagnostika (inkl. ToC für eine international harmonisierte Struktur)

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert In-vitro-Diagnostika (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 „Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09376 ) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostika (TÜV)" ist online möglich, wenn alle vier 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 Medizinproduktrecht“ von TÜV Media.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://mcstaging.akademie.tuv.com/s/09375> 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.