

# Kombination Medizinprodukt – Arzneimittel.

## Anforderungen an Konformitätsbewertungs- und Konsultationsverfahren.

---

 Seminar

 Zurzeit keine Termine

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

---

Seminarnummer: 09456 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09456>

Immer mehr Medizinprodukte werden mit pharmakologisch wirksamen Substanzen kombiniert. Für diese Kombination gelten besondere Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren. In der Regel muss zusätzlich eine Arzneimittelbehörde im Rahmen eines Konsultationsverfahrens eingebunden werden.

## Nutzen

Das Seminar macht Sie mit den geltenden Vorschriften vertraut und Sie erhalten Antworten und praktische Hinweise zum Ablauf und zur Umsetzung der Anforderungen.

## Zielgruppe

QM-Beauftragte, Zulassungsbeauftragte, Produktmanager, Entwickler aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die Kombinationsprodukte herstellen.

## Inhalte des Seminars

- Regulativer Hintergrund für die Kombination von Medizinprodukten und Arzneimitteln (RL 93/42/EWG, 90/385/EWG)
- Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukt unter Berücksichtigung der MEDDEV 2.1/3
- Begriffe aus der Arzneimittelzulassung
- Unterschiede zwischen Arzneimittelzulassungs- und Konformitätsbewertungsverfahren
- Abgrenzung der Verantwortlichkeiten im Konsultationsverfahren
- Ablauf von Konsultationsverfahren und Tipps für eine zügige Abwicklung
- Dokumentation zur Durchführung des Konsultationsverfahrens
- Besonderheiten bei der Entwicklung von Kombinationsprodukten und häufig gemachte Fehler

- Zusätzliche Anforderungen an die Produktdokumentation von Kombinationsprodukten

## Wichtige Hinweise

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ ([www.tuev-media.de/mpr-digital](http://www.tuev-media.de/mpr-digital)) und „Praxis Medizinproduktrecht“ ([www.tuev-media.de/pmr-digital](http://www.tuev-media.de/pmr-digital)).

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09456> 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.

# Bestellformular Seite 1/3

HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:

## Kombination Medizinprodukt – Arzneimittel.

Seminarnummer: 09456 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09456>

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

**E-Mail:**  
[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:** 0800 135 355 77

**Fax:** 0800 8484044

Bitte tragen Sie Ihre Bestelldaten auf der nächsten Seite ein.

# Bestellformular Seite 2/3

- Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

## Rechnungsanschrift

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung:

Abteilung (optional):

---

---

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

---

---

Ihre interne Bestellnummer:

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Sie können hier eine von Ihren Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

---

## Ihre Kontaktdaten

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

---

---

---

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

---

---

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

---

---

# Bestellformular Seite 3/3

## Teilnehmerinformationen

Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontakt Daten, wie oben angegeben)

Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Nur ausfüllen, wenn Sie nicht selbst teilnehmen, sondern eine andere Person.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

\_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Zahlungsart:** Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb/>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum

Unterschrift

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

**E-Mail:**  
[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:** 0800 135 355 77

**Fax:** 0800 8484044