

Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV). Gesamtlehrgang.

Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Lehrgang

 7 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

Seminarnummer: 09518 | Herstellernummer:

Stand: 05.06.2023. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09518>

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745, Artikel 15, verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten, eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) zu bestellen.

Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen die erforderlichen Kenntnisse zu Verantwortung, Aufgaben und der organisatorischen Einbindung, um die Funktion einer PRRC wahrzunehmen.

Nutzen

- Sie kennen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben als PRRC im Rahmen der Produktkonformität, der Technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Berichtspflichten und wissen, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten dauerhaft und vollumfänglich wahrnehmen zu können.
- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die wichtigsten Regelwerke für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sowie deren Verbindlichkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie sind mit dem CE-Kennzeichnungsverfahren, der Konformitätsprüfung der Medizinprodukte und der Chargenfreigabe vertraut.
- Sie wissen Ihre Technische Dokumentation systematisch und anforderungsgerecht aufzubauen und über den gesamten Lebenszyklus aktuell zu halten.
- Sie kennen die Anforderungen an die Marktüberwachung und Vigilanz in Europa, die Melde- und Berichtspflichten und können einen systematischen Marktüberwachungsprozess aufrechterhalten.

Zielgruppe

- Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Technische Leitung, Clinical Affairs, verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR (PRRC), Inverkehrbringer:innen, EU-Bevollmächtigte.
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung gemäß Art. 15 MDR, die die Qualifikation "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" erwerben wollen.

Abschluss

Zertifikat

Nach Teilnahme an allen sechs Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung (Dauer: 60 Minuten) angeboten. Die Prüfung wird von der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV von TÜV Rheinland abgenommen. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat, das die Qualifikation als "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" bescheinigt. PersCert TÜV dokumentiert die Anforderungen an Ihren Abschluss auf der weltweit zugänglichen Internetplattform www.certipedia.com unter dem Prüfzeichen mit der ID 0000081649 und schafft damit Transparenz und Vertrauen. Nutzen Sie das Prüfzeichen mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Konditionen. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von drei Jahren. Die Rezertifizierung ist möglich, wenn innerhalb der drei Jahre mindestens ein Fortbildungstag (8 UE) absolviert wurde und fortgesetzte abschlussbezogene Tätigkeiten nachgewiesen sind.

Inhalte des Seminars

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR
 - Erforderliche Qualifikation und Erfahrung
 - Sonderregelungen für Kleinunternehmen
 - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)
 - Produktkonformität
 - Aktueller Stand der Technische Dokumentation und EU-Konformitätsbewertungserklärung
 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
 - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
 - Erfüllung der Meldepflichten zur Vigilanz
 - Erklärungen für Prüfprodukte (für klinische Prüfungen)
- Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa

- 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

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte

- Aufbau, Inhalte, Hierarchie und Stellenwert der Regelwerke für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen
- Normen und deren Anwendung: IEC, ISO, EN ISO, EN, DIN, ASTM etc.
- Gemeinsame Spezifikationen
- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten, wie z.B. „Elektrische und mechanische Sicherheit“, „Biologische Sicherheitsanforderungen“, „Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen – Hygiene“, „Ergonomie-Anforderungen“
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken
- Workshop mit Aufgabenstellungen aus der Praxis für Medizinproduktehersteller und deren Lieferanten

Technische Dokumentation für Medizinprodukte

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation
- Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Nachweis der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik und Rolle von Normen

- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF (ehemals GHTF) als Strukturmodell für die Technische Dokumentation
- Technische Dokumentation gemäß Europäischer Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Wesentliche Quellen im Unternehmen für Dokumente der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation
- Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische Dokumentation
- Aktualisierung der Technischen Dokumentation
- Überprüfung der Technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde

Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten

- Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 (Regulative Vorgaben, Definitionen und Begriffsbestimmungen, EUDAMED, MEDDEV 2.12-1 zum besseren Verstehen Praxisbeispiele)
- US 21CFR807 / 21CFR803 / 21CFR806 (Regulative Vorgaben, Registrierung, Definitionen und Begriffsbestimmungen, eMDR, Recalls, Corrections and Removals)
- Canadian SOR/98-282 (Regulative Vorgaben, Guidance, Definitionen und Begriffsbestimmungen, Meldemöglichkeiten und Formulare)
- Vergleich der Systeme EU, USA, CAN
- Hinweise zur praktischen Umsetzung im Unternehmen (EN ISO 13485, Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und weitere Umsetzung in der QM-Dokumentation)

Post Market Surveillance von Medizinprodukten

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-Verordnung (MDR) für Medizinprodukte und ISO/TR 20416:2020-07 Medical Devices-Post Market Surveillance
- Begriffe und Definitionen zur PMS
- Post Market Surveillance-System - Umsetzung
 - Vorgaben der MDR
 - PMS-Plan
 - Berichte unter der MDR und IVDR
- Post Market Clinical Follow-up (PMCF)
 - PMCF-Plan
 - PMCF-Bericht

PersCert-Prüfung "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)"

Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09524, 09455, 09516, 09361, 09469, 09517 und das Prüfungsmodul 09519.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.
- Alle Seminarmodule sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" nicht anstreben.
- Darüber hinaus ist die Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 15 MDR nachzuweisen.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09518> 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.

HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:

Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV). Gesamtlehrgang.

Seminarnummer: 09518 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

09524 - Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.

- Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.**
13.07.2023 (Do) - 13.07.2023 (Do), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09524N2350975
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.**
14.09.2023 (Do) - 14.09.2023 (Do), Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09524N2348798
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.**
18.10.2023 (Mi) - 18.10.2023 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09524N2353006
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.**
13.12.2023 (Mi) - 13.12.2023 (Mi), Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09524N2342943
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09455 - Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa.

- Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa.**
22.06.2023 (Do) - 22.06.2023 (Do), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09455N2349097
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa.**
19.10.2023 (Do) - 19.10.2023 (Do), Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09455N2342806
 680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa.**
17.11.2023 (Fr) - 17.11.2023 (Fr), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09455N2351423
 680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa.**
13.12.2023 (Mi) - 13.12.2023 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09455N2349098
 680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09516 - Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.**
10.07.2023 (Mo) - 10.07.2023 (Mo), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09516N2350961
 680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.**
12.09.2023 (Di) - 12.09.2023 (Di), Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09516N2346019
 680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.**
16.10.2023 (Mo) - 16.10.2023 (Mo), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09516N2352981
 680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.**
11.12.2023 (Mo) - 11.12.2023 (Mo), Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09516N2342933
 680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09361 - Technische Dokumentation für Medizinprodukte.

- Technische Dokumentation für Medizinprodukte.**
12.07.2023 (Mi) - 12.07.2023 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09361N2346890
 680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- Technische Dokumentation für Medizinprodukte.**
11.09.2023 (Mo) - 11.09.2023 (Mo), Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09361N2348779
 680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- Technische Dokumentation für Medizinprodukte.**
19.10.2023 (Do) - 19.10.2023 (Do), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09361N2351372
 680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- Technische Dokumentation für Medizinprodukte.**
14.12.2023 (Do) - 14.12.2023 (Do), Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09361N2342669
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09469 - Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.

- Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.**
14.09.2023 (Do) - 14.09.2023 (Do), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09469N2351439
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.**
23.11.2023 (Do) - 23.11.2023 (Do), Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09469N2345998
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.**
06.12.2023 (Mi) - 06.12.2023 (Mi), Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09469N2342833
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09517 - Post Market Surveillance von Medizinprodukten.

- Post Market Surveillance von Medizinprodukten.**
14.06.2023 (Mi) - 14.06.2023 (Mi), Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09517N2342935
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- Post Market Surveillance von Medizinprodukten.**
11.07.2023 (Di) - 11.07.2023 (Di), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09517N2350963
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- Post Market Surveillance von Medizinprodukten.**
13.09.2023 (Mi) - 13.09.2023 (Mi), Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09517N2348791
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- Post Market Surveillance von Medizinprodukten.**
17.10.2023 (Di) - 17.10.2023 (Di), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09517N2352983
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- Post Market Surveillance von Medizinprodukten.**
12.12.2023 (Di) - 12.12.2023 (Di), Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09517N2342936
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09519 - Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV) - Prüfung.



Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV) - Prüfung.

20.09.2023 (Mi) - 20.09.2023 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09519N2350971
275,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 327,25 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09518>

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

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044

Bitte tragen Sie Ihre Bestelldaten auf der nächsten Seite ein.

© TÜV, TÜEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

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

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044