

Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten.

Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten.

 Seminar

 2 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09470 | Herstellernummer:

Stand: 27.05.2023. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09470>

Die DIN EN 62366-1 gibt regulatorische Anforderungen für Medizinprodukte vor. Das Seminar vermittelt Ihnen die relevanten Begriffe, Definitionen und Anforderungen an die Usability von Medizinprodukten. Anhand von Beispielen lernen Sie die Umsetzung in die Praxis über den gesamten Lebenszyklus des Produktes: Vom Design Input über die Validierung bis hin zur Marktbeobachtung – wir zeigen Ihnen, was zu tun ist.

Nutzen

- Sie kennen die für die Gebrauchstauglichkeit relevanten Begriffe, Definitionen und regulatorischen Anforderungen, Normen und Standards.
- Sie wissen, wie Sie diese Anforderungen im Usability-Engineering-Prozess in der Praxis anwenden.
- Sie erfahren anhand von Praxisbeispielen, wie Sie den Gestaltungsprozess möglichst effizient und systematisch umsetzen.
- Sie verstehen die Schnittstellen des Usability Engineerings zum Risikomanagement, zum Design Input, zur Validierung und zur Post-Market Surveillance.
- Sie lernen die Post Market Surveillance Anforderungen für das Thema Usability umzusetzen.
- Sie verstehen, welchen Stellenwert Usability Engineering für Medizinprodukte hat.
- Sie verstehen den Prozess und wie Nutzungsfehler (Use Errors) vermieden werden.
- Sie kennen die regulatorischen Anforderungen und wissen, wie Sie diese in der Praxis umsetzen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten:

- Fach- und Führungskräfte
- Usability Engineers

- UX Professionals
- Produktmanager
- Projektmanager, -leiter und -planer
- Innovationsverantwortliche
- Entwickler und Konstrukteure

aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Regulatory Affairs.

Inhalte des Seminars

- Einführung: Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.
- Regularische Anforderungen, Normen und Standards
 - EN 62366-1+AMD1
 - FDA Guidances zu Human Factors
 - Technische Dokumentation nach MDR und IVDR
 - Schnittstelle zum Risikomanagement gemäß EN ISO 14971
- Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme: EN ISO 9241-210
- Zusammenspiel von Gebrauchstauglichkeit und Risikomanagement
- Hinweise zur normenkonformen Dokumentation in der Gebrauchstauglichkeitsakte (Usability Engineering File)
- Usability - systematische Marktbeobachtung über den Produktlebenszyklus

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Medical Device Usability Expert (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar..
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09349) für den Erwerb des Abschlusses "Medical Device Usability Expert (TÜV)" ist online möglich, wenn alle vier Seminare (fünf Tage) 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/09470> 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:

Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten.

Seminarnummer: 09470 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 19.06.2023 (Mo) - 19.06.2023 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09470N2349218
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.10.2023 (Mo) - 16.10.2023 (Mo)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09470N2342835
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09470>

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.

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