

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Deutschland.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Deutschland.

 Seminar

 3 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09548 | Herstellernummer:

Stand: 27.05.2023. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09548>

In diesem Seminar werden neben den Grundlagen Digitaler Gesundheitsanwendungen auch die zahlreichen regulatorischen Anforderungen einer DiGA und deren Zulassungsprozesse für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V thematisiert.

Die Anforderungen werden anhand von Praxisbeispielen erörtert, damit die Teilnehmenden einmal den gesamten Weg von der Idee bis zur gelisteten DiGA nachvollziehen können.

Die Referenten verfügen über mehrjährige Erfahrung in der Inverkehrbringung von SaMD und Praxiserfahrungen zum Prozess der erfolgreichen DiGA-Listung.

Nutzen

- Vertieftes Wissen rund um das Thema Digitale Gesundheitsanwendungen
- Verständnis regulatorischer Anforderungen und Hürden auf dem Weg zur erfolgreichen DiGA-Listung
- Verständnis für die Anforderungen an Studiennachweise
- Aufzeigen von Fallstricken und Praxistipps für Hersteller
- Strategien für Market Access und Erstattung für verschiedene Akteure (Startups, Heil- und Hilfsmittelhersteller, Pharma- und MedTec Unternehmen)

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) entwickeln: Medizinproduktehersteller, Heil- und Hilfsmittelhersteller und Start-ups aus den Bereichen: Geschäftsführung, Produktmanagement, Innovation und Digitalisierung, Softwareentwicklung

Voraussetzungen

Grundlegende Kenntnisse zu regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte.

Inhalte des Seminars

- Rechtsrahmen (u.a. DVG, DIGAV, Leitfäden BfArM)
- Antrag - Fast Track Verfahren
- Erforderliche Nachweise für
 - Qualität (CE-Kennzeichen, DIN EN ISO 13485)
 - Interoperabilität
 - Sicherheit (MDR/IVDR, ISMS, BSI TR 03161)
 - Datenschutz und Datensicherheitsanforderungen (DSGVO)
 - Nachweis über positive Versorgungseffekte (Medizinischer Nutzen vs. positive Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV))
- Endziel Erstattung
- Darstellung am Praxisbeispiel

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- 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/09548> 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:

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Deutschland.

Seminarnummer: 09548 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 15.06.2023 (Do) - 15.06.2023 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09548N2362607
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 24.08.2023 (Do) - 24.08.2023 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09548N2356281
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 22.11.2023 (Mi) - 22.11.2023 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09548N2372176
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09548>

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 (Kontaktdaten, 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