

Post Market Surveillance von Medizinprodukten.

Die Anforderungen an die Marktüberwachung von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus sicher erfüllen.

 Seminar

 11 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09517 | Herstellernummer:

Stand: 30.10.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09517>

Medizinproduktehersteller sind verpflichtet einen systematischen Marktüberwachungsprozess (Post Market Surveillance) zu implementieren. Sie lernen die regulatorischen Anforderungen kennen, und erfahren, Sie wie Sie ein Post Market Surveillance-System (PMS) aufsetzen, um Sicherheit und klinische Wirksamkeit über den gesamten Lebenszyklus des Medizinproduktes nachzuweisen.

Nutzen

- Sie kennen die Zielsetzung und die regulativen Anforderungen an die Marktüberwachung
- Sie wissen, welche Elemente durch ein Post-Market-Surveillance-System geregelt werden müssen.
- Sie sind mit den Verantwortlichkeiten, Dokumentations- und Berichtspflichten vertraut.
- Sie wissen, wie Post-Market-Informationen zu vergleichbaren Produkten (von Fremdanbietern) berücksichtigt werden.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Clinical Affairs sowie an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke, u.a. Europäische Verordnung (MDR) für Medizinprodukte
- 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)
 - Klinische Nachbeobachtung
 - PMCF-Studie
 - PMS vs. PMCF
- Überwachung des Post-Market-Surveillance-Systems durch Benannte Stellen und Behörden

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09519) für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09518) ist am Ende jedes Moduls möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig vom Lehrgang einzeln buchbar, wenn Sie keinen TÜV-Abschluss anstreben.
- Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung vor PersCert TÜV für den angestrebten Abschluss mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an.
- 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) und „Praxis Medizinprodukterecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09517> 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:

Post Market Surveillance von Medizinprodukten.

Seminarnummer: 09517 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 15.04.2021 (Do) - 15.04.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09517N2183303
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 14.10.2021 (Do) - 14.10.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09517N2183306
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.09.2021 (Do) - 16.09.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09517N2183305
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 25.06.2021 (Fr) - 25.06.2021 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09517N2183304
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 09.06.2021 (Mi) - 09.06.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09517N2183299
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 04.11.2021 (Do) - 04.11.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09517N2183300
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 17.08.2021 (Di) - 17.08.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09517N2183302
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 09.09.2021 (Do) - 09.09.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09517N2183308
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 09.02.2021 (Di) - 09.02.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09517N2183301
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 17.02.2021 (Mi) - 17.02.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09517N2183307
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 17.11.2020 (Di) - 17.11.2020 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09517N2094023
615,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 713,40 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09517>

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:

Sie können hier eine von Ihren Unternehmen festlegte 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):

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