

Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika (IVD).

Lernen Sie, wie Sie eine strukturierte und CE-konforme Entwicklungsdokumentation für Ihre IVD erstellen.


 Seminar

 5 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09503 | Herstellernummer:

Stand: 17.01.2021. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09503>

Die CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika setzt die Einhaltung eines formalen Entwicklungsverfahrens sowie eine nachvollziehbare und strukturierte Entwicklungsdokumentation voraus. Unser Seminar vermittelt Ihnen die dafür erforderlichen Kenntnisse und beantwortet Ihnen Fragen hinsichtlich der Dokumentationsarten und der Dokumentationstiefe.

Nutzen

- Sie erhalten in unserem Seminar den erforderlichen Überblick über die regulatorischen und normativen Vorgaben an Design und Entwicklung von IVD in Europa und USA.
- Sie lernen alle wesentlichen Schritte und Bestandteile – von der Produktidee bis zur Validierung – kennen, um die im Rahmen des Entwicklungsprozesses geforderte Dokumentation zu erstellen.
- Sie werden praxisnah mit den Dokumentationsarten und -anforderungen sowie der Dokumentationstiefe vertraut gemacht und kennen Ablauf, Verantwortlichkeiten und Beteiligte.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen und mit der Entwicklung befasst sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektmanager, QM- und Regulatory Affairs Manager, Responsible Persons, OEM-Entwickler, bzw. -Fertiger.

Inhalte des Seminars

- Anforderungen an Design und Entwicklung von IVD (V-Modell nach EN ISO 13485:2016 / IEC 62304, Waterfallmodell nach USA FDA)
- Von der Idee zum Projekt: Lastenheft, Beteiligte, Marktbeobachtung und Anwenderbedürfnisse
- Vor dem Start der Entwicklung: Design-Planung, Inhalte und Pflege des Entwicklungsplans

- Start der Entwicklung: Pflichtenheft / Requirement Specifications / Design Input, Spezifikationsarten und -charakter, Freigabe und Pflege des Pflichtenhefts
- Strukturierung des Produktes: Strukturierter Produktaufbau, Architectural Design, Definition der Komponenten, Komponentenarten und Beziehungen untereinander, Verantwortlichkeiten der Projektteilnehmer, Kommunikation im Entwicklungsteam
- Entwicklung: Methoden, Verwertung von Erfahrung, Dokumentation, Design-Output
- Ende der Entwicklung: Integration und Verifikation, Methoden der Verifikation, Verantwortlichkeiten in der Verifikation, Dokumentation der Integration und Verifikation, Design-Transfer auf die Fertigung
- Validierung des Produktes: Validierungsumgebung und -methoden, Beteiligte, Freigabe und Abschluss
- Aufbau und Zuordnung der Dokumente der Produktakte zu den Entwicklungsabschnitten
- Anforderungen an Umfang und Tiefe der Entwicklungsdokumentation
- Produktakte als Bestandteil der Technischen Dokumentation gemäß IVDD bzw. IVDR

Wichtige Hinweise

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)"

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

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" nicht anstreben.

Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09377) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.

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 Medizinproduktrecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09503> 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:

Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika (IVD).

Seminarnummer: 09503 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 09.03.2021 (Di) - 09.03.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09503N2183279
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 21.04.2021 (Mi) - 21.04.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09503N2183276
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 20.05.2021 (Do) - 20.05.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09503N2183277
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 17.08.2021 (Di) - 17.08.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09503N2183275
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 27.10.2021 (Mi) - 27.10.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09503N2183278
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09503>

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