

# Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

**Regulatorische und normative Anforderungen an Ihre Medizinprodukte ermitteln, bewerten und anwenden.**

 Seminar

 6 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09516 | Herstellernummer:

Stand: 02.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09516>

Das Verstehen des regulatorischen Rahmens ist essentiell für für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Lernen Sie, wie Sie alle für Ihr Medizinprodukte zutreffenden europäischen und nationalen Regelwerke, Normen etc. ermitteln, bewerten und in der erforderlichen Tiefe berücksichtigen.

## Nutzen

- Sie kennen die wichtigsten Regelwerke sowie deren Verbindlichkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie können die für das Medizinprodukte-Portfolio Ihres Unternehmens spezifischen Regularien ermitteln, deren Anwendung bewerten und begründen.
- Sie wissen, wie bei Änderungen von Regelwerken zu verfahren ist.
- Sie kennen die Schnittstellen und die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen Hersteller und sonstigen Beteiligten in Bezug auf die Einhaltung der Regelwerke.

## Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Clinical Affairs sowie an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

## Inhalte des Seminars

- 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

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09519) für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" ist am Ende jedes Moduls möglich, wenn alle für den Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig vom Lehrgang einzeln buchbar, wenn Sie keinen 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](http://www.tuev-media.de/mpr-digital)) und „Praxis Medizinproduktrecht“ ([www.tuev-media.de/pmr-digital](http://www.tuev-media.de/pmr-digital)).

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09516> 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:

## Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

Seminarnummer: 09516 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 10.02.2021 (Mi) - 10.02.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09516N2183294  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 18.02.2021 (Do) - 18.02.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09516N2183297  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.04.2021 (Fr) - 16.04.2021 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09516N2183295  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 08.06.2021 (Di) - 08.06.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09516N2183293  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 10.09.2021 (Fr) - 10.09.2021 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09516N2183298  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 15.10.2021 (Fr) - 15.10.2021 (Fr)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09516N2183296  
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/09516>

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](mailto: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](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:** 0800 135 355 77

**Fax:** 0800 8484044