

Klinische Bewertung von Medizinprodukten.

Erfahren Sie wie Sie den umfangreichen Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten gerecht werden.

 Seminar

 8 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09458 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09458>

Die klinische Bewertung ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten. Machen Sie sich mit den regulatorischen Anforderungen an klinische Bewertungen vertraut. Lernen Sie den Ablauf Ihrer klinischen Bewertung effizient zu gestalten und richtig zu dokumentieren.

Nutzen

- Sie sind vertraut mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung (Verordnung, Gesetze, Normen und Leitlinien).
- Sie erhalten einen detaillierten Einblick in den Ablauf einer klinischen Bewertung auf Basis klinischer Daten (Literaturweg).
- Sie kennen die Anforderungen an die Dokumentation und das Berichtswesen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus dem Bereich Regulatory Affairs, Forschung & Entwicklung und an QM-Beauftragte aus der Medizinprodukteindustrie, die klinische Bewertungen und Prüfungen planen und durchführen, sowie an Mitarbeiter aus Überwachungsbehörden.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Verordnung (MDR), MEDDEV 2.7/1 rev.4, MPDG etc.)
- Begriffe und Definitionen
- Verfahren und Elemente der klinischen Bewertung

- Literaturweg (Äquivalenzroute) oder klinische Prüfung?
- Die klinische Bewertung auf Basis klinischer Daten
 - Nachweis der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie dem Stand der Technik
 - Ermittlung klinischer Daten (Methodik, Informationsquellen etc.)
 - Vergleichbarkeit klinischer, technischer Daten
 - Beispiel eines Berichtes zur klinischen Bewertung
 - Hilfreiche Dokumente
 - Häufige Fehlerquellen
- Klinische Prüfung - Anforderungen (u.a. aus der MDR)
- Klinische Nachbeobachtung
- PMCF-Studien
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)".
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig vom Lehrgang einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" nicht anstreben.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09367) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" ist am Ende jedes Seminares 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 Medizinprodukte recht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09458> 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.

HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:

Klinische Bewertung von Medizinprodukten.

Seminarnummer: 09458 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 18.02.2021 (Do) - 18.02.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09458N2183194
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 24.03.2021 (Mi) - 24.03.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2183196
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 18.05.2021 (Di) - 18.05.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2183190
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 14.06.2021 (Mo) - 14.06.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09458N2183192
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 19.07.2021 (Mo) - 19.07.2021 (Mo)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09458N2183195
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 04.10.2021 (Mo) - 04.10.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2183197
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 03.11.2021 (Mi) - 03.11.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09458N2183193
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 07.12.2021 (Di) - 07.12.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2183191
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/09458>

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