

Die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR).

Die neue Verordnung für In-vitro-Diagnostika im Detail und ihre Auswirkungen auf den Marktzugang für Hersteller von IvD.


 Seminar

 6 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09388 | Herstellernummer:

Stand: 07.12.2021. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09388>

Die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika ist ab Mai 2022 verpflichtend gültig. Sie regelt europaweit einheitlich die CE-Kennzeichnung bzw. das Inverkehrbringen von IvD. Wir informieren Sie über die Änderungen, neuen Pflichten und Verantwortlichkeiten, damit Sie die neuen Anforderungen regelkonform umsetzen können.

Nutzen

- Sie sind vertraut mit den neuen Anforderungen der IvDR, den wichtigsten Regelbereichen und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Hersteller von IvD und sonstige Beteiligte, wie z.B. Lohnhersteller, Verpacker und Auftragsentwickler, Händler und Repräsentanten.
- Sie lernen, was alles berücksichtigt werden muss für eine regelkonforme Umsetzung, und können die erforderlichen Anpassungen in Ihrem Unternehmen rechtzeitig in Angriff nehmen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizintechnikbranche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Entwicklung, Produktion, Produktmanagement sowie an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, EU-Repräsentanten und Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der Medizinprodukteindustrie.

Inhalte des Seminars

- Grundlagen, Inhalte, Geltungsbereich und Philosophie der neuen IvDR

- Neue Klassifizierungsregeln von In-vitro-Diagnostika
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bisher: Grundlegende Anforderungen)
- Verantwortlichkeiten der Hersteller, Importeure, Bevollmächtigten und sonstigen Beteiligten (z.B. Lohnhersteller)
- Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, Konformitätsbewertungsverfahren und Qualitätsmanagement
- Die verantwortliche Person: Qualifikation und Verantwortlichkeiten
- Technische Dokumentation, deren Aktualisierung und Berichtspflichten
- Leistungsbewertung, klinischer Nachweis und Leistungsstudien
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Post Market Surveillance, Plan zur Nachbeobachtung bzw. Überwachung
- Qualifikation von Benannten Stellen, Marktbeobachtung durch Benannte Stellen und Behörden, Konsequenzen für Hersteller
- Übergangsbestimmungen und -fristen, Auswirkungen auf die Zertifizierung

Wichtige Hinweise

- Einen kompakten Überblick über die wesentlichen Änderungen durch die IvDR erhalten Sie in unserem Live-Online-Training „Die neue In-vitro Diagnostics Medical Device Regulation (IvDR) im Überblick“ (Seminar-Nr. 09384).
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09388> 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:

Die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR).

Seminarnummer: 09388 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 14.02.2022 (Mo) - 14.02.2022 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09388N2246801
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 25.04.2022 (Mo) - 25.04.2022 (Mo)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09388N2261430
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 11.07.2022 (Mo) - 11.07.2022 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09388N2242869
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 05.09.2022 (Mo) - 05.09.2022 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09388N2246802
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 17.10.2022 (Mo) - 17.10.2022 (Mo)**, Frankfurt am Main | Veranstaltungsnummer: K950S09388N2246282
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 24.11.2022 (Do) - 24.11.2022 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09388N2242870
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09388>

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