

Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.

Wie Sie den Meldepflichten für Ihre Medizinprodukte für die EU, die USA und Kanada regelkonform nachkommen.

 Seminar

 7 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09469 | Herstellernummer:

Stand: 29.10.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09469>

Die Anforderungen an die Marktüberwachung sind national geprägt. Unser Seminar vermittelt Ihnen die aktuellen regulatorischen Vorgaben der Vigilanzsysteme der EU, den USA und Kanada. Anhand von Praxisbeispielen lernen Sie, wie Sie Ihren Meldepflichten regelkonform nachkommen und bei Vorkommnissen die richtigen korrektiven Maßnahmen aufsetzen.

Nutzen

- Sie verschaffen sich Klarheit über die Anforderungen aus den Vigilanzsystemen der EU, den USA und Kanadas, deren Unterschiede und Gemeinsamkeiten.
- Sie lernen anhand von Praxisbeispielen, die Meldepflicht von Vorkommnissen und Rückrufen richtig zu bewerten.
- Sie erhalten Informationen aus erster Hand über die Sichtweise und Aufgaben der Behörden.
- Sie verstehen, was hinter den Begriffen in den Vigilanzsystemen steckt (Rückruf, FSCA, FSN etc.).
- Sie kennen die behördlichen Anforderungen an die Anzeigepflicht von Herstellern bezüglich ihrer Produkte und Angaben zum Unternehmen bei den Behörden.
- Sie erhalten viele Tipps zur Umsetzung der Anforderungen im Qualitätsmanagementsystem.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie verantwortliche Personen (PRRC) gemäß Art. 15 MDR.

Inhalte des Seminars

- Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746
 - Regulative Vorgaben
 - Definitionen und Begriffsbestimmungen
 - EUDAMED
 - MEDDEV 2.12-1 zum besseren Verstehen
 - Praxisbeispiele
- US 21CFR807 / 21CFR803 / 21CFR806
 - Regulative Vorgaben
 - Registrierung
 - Definitionen und Begriffsbestimmungen
 - eMDR
 - Recalls, Corrections and Removals
- Canadian SOR/98-282
 - Regulative Vorgaben
 - Guidance
 - Definitionen und Begriffsbestimmungen
 - Meldemöglichkeiten und Formulare
- Vergleich der Systeme EU, USA, CAN
- Hinweise zur praktischen Umsetzung im Unternehmen (EN ISO 13485, Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und weitere Umsetzung in der QM-Dokumentation)

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie keinen der TÜV-Abschlüsse anstreben.
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle sechs für den Abschluss 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/09469> 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:

Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.

Seminarnummer: 09469 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 13.07.2021 (Di) - 13.07.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09469N2183222
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 21.06.2021 (Mo) - 21.06.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09469N2183221
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 07.12.2020 (Mo) - 07.12.2020 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09469N2090223
615,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 713,40 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 25.05.2021 (Di) - 25.05.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09469N2183220
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 01.12.2020 (Di) - 01.12.2020 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09469N2090785
615,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 713,40 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 03.05.2021 (Mo) - 03.05.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09469N2183223
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 14.12.2021 (Di) - 14.12.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09469N2183219
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/09469>

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