

Technische Dokumentation für Medizinprodukte.

Erstellen Sie Ihre Technische Dokumentation für Medizinprodukte systematisch komplett und anforderungskonform.

 Seminar

 11 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09361 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09361>

Technische Dokumentation ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte. Lernen Sie in diesem praxisnahen Seminar, die Technische Dokumentation als zentrale Nachweisdokumentation der Erfüllung der regulatorischen Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus effizient aufzubauen bzw. zu aktualisieren.

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen Rahmenbedingungen, die wesentlichen Elemente und Inhalte einer Technischen Dokumentation.
- Sie wissen Ihre Technische Dokumentation systematisch und anforderungsgerecht aufzubauen und zu aktualisieren.
- Sie profitieren von Praxisbeispielen, anhand derer Ihnen die Umsetzung einer Technischen Dokumentation verdeutlicht und der Transfer in die eigene betriebliche Praxis erleichtert wird.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Zuliefer-, Hersteller- und Vertriebsunternehmen der Medizinproduktebranche aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktmanagement und Konstruktion sowie an Mitarbeitende aus Prüflabors.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation
- Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Nachweis der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

- Stand der Technik und Rolle von Normen
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF (ehemals GHTF) als Strukturmodell für die Technische Dokumentation
- Technische Dokumentation gemäß Europäischer Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Wesentliche Quellen im Unternehmen für Dokumente der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation
- Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische Dokumentation
- Aktualisierung der Technischen Dokumentation
- Überprüfung der Technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" und "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 Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09367) und "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) ist am Ende jedes Seminares möglich, wenn alle für den jeweiligen 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 Medizinprodukterecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09361> 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:

Technische Dokumentation für Medizinprodukte.

Seminarnummer: 09361 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 08.02.2021 (Mo) - 08.02.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09361N2182995
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.02.2021 (Di) - 16.02.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09361N2183001
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 14.04.2021 (Mi) - 14.04.2021 (Mi)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09361N2182997
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 07.06.2021 (Mo) - 07.06.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09361N2182992
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 24.06.2021 (Do) - 24.06.2021 (Do)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09361N2182998
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.08.2021 (Mo) - 16.08.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09361N2182996
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 08.09.2021 (Mi) - 08.09.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09361N2183002
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 15.09.2021 (Mi) - 15.09.2021 (Mi)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09361N2182999
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 13.10.2021 (Mi) - 13.10.2021 (Mi)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09361N2183000
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 25.10.2021 (Mo) - 25.10.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09361N2183003
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 02.11.2021 (Di) - 02.11.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09361N2182993
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/09361>

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