

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.

Erfahren Sie, wie Sie die Anforderungen der EN ISO 10993 umsetzen und den Nachweis der biologischen Sicherheit erbringen.


 Seminar

 8 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09478 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2021. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09478>

Die Bewertung der Biokompatibilität ist für alle Medizinprodukte, die direkten oder indirekten Kontakt mit dem Körper des Patienten haben, ein integraler Bestandteil der Verifizierung im Entwicklungsprozess. Der Nachweis der Biokompatibilität ist essentiell für die Konformitätsbewertung. Die Normenreihe EN ISO 10993 bildet hierbei den Rahmen für eine sowohl umfassende als auch risikobasierte Prüfung und Bewertung der Produkte.

Nutzen

- Sie werden in die Lage versetzt, die für Ihre Medizinprodukte anwendbaren Teile der Normenreihe EN ISO 10993 zu ermitteln.
- Sie wissen, wie Sie risikobasiert die biologische Prüfung und Bewertung Ihrer Medizinprodukte planen und durchführen können.
- Sie sind in der Lage den Prozess der biologischen Beurteilung in Ihren bestehenden Entwicklungsprozess und das Risikomanagement zu integrieren.
- Sie lernen, wie Sie den Prozess der biologischen Bewertung in das Änderungsmanagement integrieren.
- Sie erwerben die erforderlichen Kenntnisse, um für Ihr Unternehmen und Ihr Produktportfolio passende individuelle Dokumentations- und Bewertungsstrategien zu entwickeln.

Zielgruppe

Geeignet für Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, aus den Bereichen F&E, Produktentwicklung, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Dienstleister, Zulieferer.

Inhalte des Seminars

- Biologische Bewertung von Medizinprodukten und Risikomanagement
- Einführung in die Normenreihe EN ISO 10993
- Grundlagen zur Planung von Biologischen Beurteilungen von Medizinprodukten: Auswahl von notwendigen Prüfungen
- Übersicht über die speziellen Teile der Normenreihe EN ISO 10993 – Anwendbarkeit einzelner Normen
- Umgang mit vertikalen (produktspezifischen) Normen mit gesonderten Anforderungen an die biologische Sicherheit bzw. Prüfungen zur Biokompatibilität
- Die biologische Beurteilung im Änderungsprozess
- Die Herausforderung des Produktportfolios an die Dokumentationsstrategie

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Das Seminar vermittelt keine chemischen oder biologischen Fachinhalte aus dem Bereich der Toxikologie.
- 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/09478> 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:

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.

Seminarnummer: 09478 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 28.02.2022 (Mo) - 28.02.2022 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09478N2246879
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 03.05.2022 (Di) - 03.05.2022 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09478N2246675
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 16.05.2022 (Mo) - 16.05.2022 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09478N2244548
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 03.08.2022 (Mi) - 03.08.2022 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09478N2261527
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 08.08.2022 (Mo) - 08.08.2022 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09478N2246880
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 28.09.2022 (Mi) - 28.09.2022 (Mi)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09478N2244549
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 18.11.2022 (Fr) - 18.11.2022 (Fr)**, Köln | Veranstaltungsnummer: K950S09478N2246676
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 16.12.2022 (Fr) - 16.12.2022 (Fr)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09478N2261528
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09478>

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