

Anforderungen an die Produktinformationen für Medizinprodukte nach MDR.

Lernen Sie den Umgang mit Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und weiteren Produktinformationen für Ihre Medizinprodukte.


 Seminar

 4 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09450 | Herstellernummer:

Stand: 20.03.2023. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09450>

Alle begleitenden Produktinformationen für Medizinprodukte unterliegen strengen regulatorischen und normativen Anforderungen. Erfahren Sie in unserem Seminar, wie Sie die konkreten Anforderungen aus der MDR, dem Medizinproduktedurchführungsgesetz, dem Heilmittelwerbegesetz und den einschlägigen Normen umsetzen und Ihre Produktinformationen rechtssicher und zielgruppengerecht gestalten können.

Nutzen

- Sie lernen, welche regulatorischen und normativen Anforderungen an Produktinformation und Labeling zu erfüllen sind.
- Sie sind mit den Anforderungen an die Inhalte von Produktinformationen vertraut und wissen diese aktuell zu halten.
- Sie werden in die Lage versetzt, die Produktinformationen für Ihre Medizinprodukte bezogen auf die Bedürfnisse der unterschiedlichen Anwender-Zielgruppen zu gestalten.
- Sie vertiefen Ihr Wissen anhand von Beispielen.

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an Personen aus Unternehmen der Medizintechnikbranche, die Produktinformationen für Medizinprodukte erstellen und freigeben: Technische Redakteure und Beschäftigte aus den Bereichen Produktmanagement, QM, Zulassung, Regulatory Affairs und Marketing.

Inhalte des Seminars

- Gesetzliche und normative Anforderungen an Produktinformationen für Medizinprodukte (u. a. MDR, MPDG, HWG, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417 und weitere Normen)

- Umgang mit
 - Symbolen

 - Sprachen
 - Übersetzungen

- Schnittstelle zum Risikomanagement
- Ausrichtung auf unterschiedliche Anwendergruppen
- Verordnung (EU) Nr. 2021/2226 über elektronische Gebrauchsanweisungen (Instructions for use)
- Einfließen von Informationen aus der Marktbeobachtung in die Produktinformationen

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09450> 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:

Anforderungen an die Produktinformationen für Medizinprodukte nach MDR.

Seminarnummer: 09450 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 25.04.2023 (Di) - 25.04.2023 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09450N2363085
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 14.07.2023 (Fr) - 14.07.2023 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09450N2342798
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 14.09.2023 (Do) - 14.09.2023 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09450N2349070
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 09.11.2023 (Do) - 09.11.2023 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09450N2351416
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09450>

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 (Kontakt Daten, 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