


Die neue In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IvDR) im Überblick.

Informieren Sie sich in unserem Live-Online-Training über die neue europäische Verordnung über IvD (IvDR).


 Seminar

 6 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Virtual Classroom

 2 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09384 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09384>

Die neue europäische Verordnung über IvD, (EU) 2017/746, ist veröffentlicht und regelt nun europaweit das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika. Unser Training informiert Sie kompakt über die Neuerungen, weitreichenden Auswirkungen und Veränderungen, die auch bisher nicht betroffene Produkte und alle Akteure der Branche einschließen.

Nutzen

- Sie erhalten mit diesem Live-Online-Training in nur 90 Minuten einen Überblick über die wichtigsten Änderungen und Neuerungen der neuen europäischen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IvDR).
- Sie profitieren von der Einschätzung unserer erfahrenen In-Vitro-Diagnostika-Experten und erfahren, wie Sie die neuen und geänderten Anforderungen für die betroffenen Unternehmensbereiche regelkonform umsetzen können.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende der IvD-Branche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement und -sicherung, Regulatory Affairs sowie an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, EU-Repräsentanten, Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der IvD-Industrie.

Inhalte des Seminars

- Inhalte, Geltungsbereich und Philosophie der neuen In Vitro Diagnostics Regulation
- Die wesentlichen Änderungen und Neuerungen im Überblick

- Neue Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bisher: Grundlegende Anforderungen)
- Verantwortlichkeiten der Hersteller, Importeure, EU-Repräsentanten und sonstigen Beteiligten (z.B. Lohnhersteller)
- Die Verantwortliche Person
- Technische Dokumentation und Berichtspflichten
- Leistungsbewertung, klinischer Nachweis und Leistungsstudien
- Post Market Surveillance (PMS), Plan zur Nachbeobachtung bzw. Überwachung
- Rückverfolgbarkeit und Registrierung
- Zeitplan für die Umsetzung, Übergangsbestimmungen und -fristen

Wichtige Hinweise

Mit unserem Seminar "Die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)" (Seminar-Nr. 09388) vertiefen Sie Ihr Wissen zu den neuen und geänderten Anforderungen, Verantwortlichkeiten und Pflichten.

Für das Live-Online-Training benötigen Sie ein Headset. Drei bis vier Tage vor Veranstaltungsbeginn erhalten Sie per Mail Ihre persönlichen Zugangsdaten und eine Anleitung zum Login.

Sie haben Fragen zu unseren Live-Online-Trainings? <https://akademie.tuv.com/page/digital-learning#live-online-trainings>

- 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 Medizinprodukte recht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09384> 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 In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IvDR) im Überblick.

Seminarnummer: 09384 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 19.01.2021 (Di) - 19.01.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K312S09384N2176214
125,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 148,75 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 22.04.2021 (Do) - 22.04.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K312S09384N2176215
125,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 148,75 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 01.07.2021 (Do) - 01.07.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K312S09384N2176216
125,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 148,75 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 11.08.2021 (Mi) - 11.08.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K312S09384N2176217
125,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 148,75 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 05.10.2021 (Di) - 05.10.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K312S09384N2176218
125,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 148,75 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 09.12.2021 (Do) - 09.12.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K312S09384N2176219
125,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 148,75 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09384>

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