

Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika.

Machen Sie sich mit den Vorgaben für den CE-Kennzeichnungsprozess und die Technische Dokumentation von IvD vertraut.

 Seminar

 6 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09343 | Herstellernummer:

Stand: 30.10.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09343>

Die CE-Kennzeichnung ist die Voraussetzung für das Inverkehrbringen von IvD in Europa. Lernen Sie, wie Sie Ihre In-vitro-Diagnostika richtig klassifizieren sowie die Anforderungen an das QM-System und die Technische Dokumentation richtig umsetzen, um so die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß (EU) 2017/746 zu erfüllen.

Nutzen

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für IvD in Europa.
- Sie kennen die Anforderungen an Umfang und Tiefe der Technischen Dokumentation.
- Sie bekommen die Inhalte und Anforderungen der relevanten regulativen und normativen Vorschriften praxisnah erläutert.

Zielgruppe

Unser Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IvD herstellen und mit der CE-Kennzeichnung und Registrierung befasst sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektmanager, QM- und Regulatory Affairs Manager sowie OEM-Entwickler bzw. -Fertiger.

Inhalte des Seminars

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IvDR (EU) 2017/746
- CE-Kennzeichnung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen und Umfang der Technischen Dokumentation (u.a. Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisung)
- Risikomanagement
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung
- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)".
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch einzeln buchbar, wenn

Sie keinen der Abschlüsse anstreben.

- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09377) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" (Sem.-Nr. 09530) ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf 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/09343> 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:

Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika.

Seminarnummer: 09343 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 30.08.2021 (Mo) - 30.08.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09343N2182924
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 26.10.2021 (Di) - 26.10.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09343N2182927
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.03.2021 (Di) - 16.03.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09343N2182928
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 09.06.2021 (Mi) - 09.06.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09343N2182926
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 01.12.2020 (Di) - 01.12.2020 (Di)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09343N2093942
615,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 713,40 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 05.05.2021 (Mi) - 05.05.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09343N2182925
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/09343>

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