

In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR

Setzen Sie die Vorgaben für die Technische Dokumentation für In-vitro-Diagnostika (IVD) sicher in die Praxis um.

 Seminar

 5 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09526 | Herstellernummer:

Stand: 24.11.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09526>

Für alle IVD ist die Technische Dokumentation der Nachweis für die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der In-vitro-Diagnostika-Verordnung EU 2017/746 (IVDR). IVD-Hersteller sind deshalb verpflichtet, beginnend mit der Entwicklung, eine umfassende Produktdokumentation zu erstellen und über die gesamte Marktbeobachtungsphase zu erweitern.

Nutzen

- Sie lernen die (neuen) regulatorischen Vorgaben an die Technische Dokumentation von IVD kennen.
- Sie werden an die praktische Umsetzung für IVD herangeführt und wissen, worauf Sie bei Aufbau, Pflege und Aktualisierung achten müssen.
- Praxisbeispiele vertiefen Ihre Kenntnisse und unterstützen den Wissens-Transfer in Ihre betriebliche Praxis.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen aus den Bereichen Entwicklung, Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Sicherheitsbeauftragte, Responsible Persons sowie OEM-Entwickler bzw. -Fertiger.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische und normative Anforderungen an die Technische Dokumentation für IVD
- Aufbau und wesentliche Inhalte der Technischen Dokumentation
 - Entwicklungsdokumentation (Lastenheft, Designtransfer, Risikomanagement, Usability und Leistungsbewertung)

- Marketingunterlagen (Gebrauchsanweisung, Homepage)
- Fertigung und Vertrieb (fortlaufende Dokumentation, z.B. Auslegung, Validierung)
- Marktbeobachtung (Diagnostische Bewertung, Leistungsbewertung, Nachbeobachtung und Berichte)
- Übersicht der Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen
- Anforderungen an die Verfügbarkeit der vollständigen Technischen Dokumentation
- Sprachen und Verständlichkeit der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeiten zur Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation inkl. Entwicklungs- und Fertigungspartnerschaften

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" nicht anstreben.
- Die Seminarinhalte berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Sem.-Nr. 09530) für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" 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.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09526> 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:

In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR

Seminarnummer: 09526 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 21.04.2021 (Mi) - 21.04.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09526N2183336
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 04.05.2021 (Di) - 04.05.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09526N2183340
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 13.07.2021 (Di) - 13.07.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09526N2183338
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 22.09.2021 (Mi) - 22.09.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09526N2183337
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 30.11.2021 (Di) - 30.11.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09526N2183339
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/09526>

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