

# CE-Kennzeichnung von Software als Medizinprodukt.

## CE-Kennzeichnung von Software als Medizinprodukt.

---

 Seminar

 5 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

---

Seminarnummer: 09457

Stand: 01.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09457>

Die CE-Kennzeichnung ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen von medizinischer Software in Europa. Informieren Sie sich über den Ablauf der CE-Kennzeichnung und des Konformitätsbewertungsverfahrens, um den Nachweis der Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 erbringen zu können.

## Nutzen

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses sowie des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für Software als Medizinprodukt.
- Sie bekommen praxisnah die relevanten Vorschriften, deren Inhalte und Anforderungen anhand von Fallbeispielen erläutert.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Design und Entwicklung, Qualitäts- und Prozessmanagement sowie Regulatory Affairs von Unternehmen, die medizinische Software herstellen bzw. im Auftrag entwickeln und an Tester medizinischer Software.

## Inhalte des Seminars

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung von Medizingeräte-Software und Stand-Alone-Software
- Qualifizierung und Klassifizierung von Software als Medizinprodukt - wesentliche Änderungen durch die europäischen Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746

- Übersicht der Konformitätsbewertungsverfahren
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
  - Grundsätze des Softwarelebenszyklus
  - Sicherheitsklassifizierung
  - Berücksichtigung der Informationssicherheit (CIA)
- Überblick über die Anforderungen an
  - Risiko- und Qualitätsmanagement
  - Technische Dokumentation
  - Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
  - Post Market Surveillance & Vigilanz
  - klinische Bewertung
- kurzer Exkurs zum Einsatz von KI-Software

## Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Medical Software (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Sem.-Nr. 09369) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Medical Software (TÜV)" ist online möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinproduktrecht" von TÜV Media.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09457> 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.