

Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa

Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa



Seminar



6 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09455

Stand: 06.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09455>

Die CE-Kennzeichnung ist die Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa (Unionsmarkt). Die EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (MDR) gibt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten auf dem Unionsmarkt und damit für die CE-Kennzeichnung vor. Erfahren Sie, wie Sie den CE-Kennzeichnungsprozess und das Konformitätsbewertungsverfahren gestalten müssen, um so den Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) gemäß (EU) 2017/745 zu erbringen und schnellen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte zu gewährleisten.

Unser Seminar gibt Ihnen einen kompakten Überblick, wie Sie Ihr Unternehmen auf die Anforderungen der MDR (Medical Device Regulation) ausrichten können und vermittelt Ihnen alle notwendigen Informationen für eine erfolgreiche Umsetzung der MDR.

Nutzen

- Sie sind mit den Anforderungen der MDR (Medical Device Regulation) an das Inverkehrbringen und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Medizinproduktehersteller und Wirtschaftsakteure (Händler, Importeur, Bevollmächtigte) vertraut.
- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte in Europa (Unionsmarkt).
- Sie erhalten einen Überblick über die QMS-Anforderungen der MDR für das Inverkehrbringen und Überwachen von Medizinprodukten und können Ihr QM-System entsprechend anpassen.
- Die Inhalte und Anforderungen der relevanten Regelwerke werden Ihnen praxisnah erläutert.

© TÜV, TÜEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizintechnikbranche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Entwicklung, Produktion, Produktmanagement sowie an Bevollmächtigte, Importeur:innen, Händler:innen und Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der Medizinprodukteindustrie.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen und Leitlinien für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß MDR
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinproduktehersteller, Importeur, Händler, Bevollmächtigten und sonstiger Beteiligter
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik (Produkt, Prozesse, klinischer Nachweis)
- Auswahl von harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation nach MDR
- Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow up (PMCF)
- Medizinprodukteregistrierungs- und Meldepflichten; Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI, EUDAMED, nationale Anforderungen)
- Der CE-Kennzeichnungsprozess nach MDR als Teil des QM-Systems
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden
- Dauer bis zur CE-Kennzeichnung für neue Medizinprodukte

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)", "Medical Device Regulation Expert (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Medical Devices Usability Expert (TÜV).“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (www.tuv.com/seminar-09467), "Medical Device Regulation Expert (TÜV)" (www.tuv.com/seminar-09539) und "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (www.tuv.com/seminar-09519) ist online möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.

- Als Teilnehmer:in 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/09455> 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.