

Expert Medical Device Regulation (TÜV). Gesamtlehrgang.

Expert Medical Device Regulation (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Lehrgang

 5 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

Seminarnummer: 09538

Stand: 05.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09538>

Die Medical Device Regulation (MDR) gibt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung vor. Erfahren Sie, wie Sie den CE-Kennzeichnungsprozess und das Konformitätsbewertungsverfahren implementieren müssen, um schnellen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte gemäß EU-Verordnung 2017/745 (MDR) zu gewährleisten.

Nutzen

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die wichtigsten Regelwerke für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sowie deren Anwendbarkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie kennen die Anforderungen der MDR an den CE-Kennzeichnungsprozess, können diese umsetzen und lernen wie Sie diese in Ihr QM-System integrieren.
- Sie wissen, was Ihre Technische Dokumentation enthalten muss, wie klinische Nachweise erbracht werden, können diese systematisch und anforderungsgerecht aktualisieren und über den gesamten Lebenszyklus aktuell halten.
- Sie kennen die Anforderungen an die laufende Überwachung im Markt, die Rollen und das Zusammenspiel der Wirtschaftsakteure, die Schnittstellen zur klinischen Bewertung und Post Market Clinical Follow-up (PCMF).
- Sie können einen systematischen Post Market Surveillance Prozess (PMS) aufrechterhalten, sowie die Anforderungen an UDI und EUDAMED erfüllen.

Zielgruppe

- Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Forschung & Entwicklung, Technische Leitung, Clinical Affairs, sowie verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR (PRRC), Inverkehrbringer:innen, EU-Bevollmächtigte, Importeur:innen, Händler:innen

- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Expert Medical Device Regulation (TÜV)" erwerben wollen.

Abschluss

Zertifikat

Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung angeboten.

Zur Feststellung Ihrer erworbenen Kompetenz wird eine Prüfung von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführt.

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Die Informationen und Dokumente zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com unter der Programm ID 85867.

Nutzen Sie zusätzlich nach erfolgter Zertifizierung die zahlreichen Möglichkeiten eines persönlichen TÜV Rheinland Prüfzeichens mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

Inhalte des Seminars

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

- Regulatorische Anforderungen und Leitlinien für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß MDR
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinproduktehersteller, Importeur, Händler, Bevollmächtigten und sonstiger Beteiligten
- 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

Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR.

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte.
- Die Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Der Stand der Technik von Regelwerken, Technologie und Medizin
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF als Strukturmodell für die Technische Dokumentation.
- Die Technische Dokumentation gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Typische Quellen im Unternehmen für Dokumente der Technischen Dokumentation.
- Die Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation, Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische Dokumentation sowie die Aktualisierung und Überprüfung durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde.

Regulatorische Vorschriften an Medizinprodukte

- Aufbau, Inhalte, Hierarchie und Stellenwert der Regelwerke für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen
- Normen und deren Anwendung: IEC, ISO, EN ISO, EN, DIN, ASTM etc.
- Gemeinsame Spezifikationen
- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken
- Workshop mit Aufgabenstellungen aus der Praxis für Medizinproduktehersteller und deren Lieferanten

Post Surveillance von Medizinprodukten

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-Verordnung (MDR) für Medizinprodukte und ISO/TR 20416:2020-07 Medical Devices-Post Market Surveillance
- Begriffe und Definitionen zur PMS
- Post Market Surveillance-System - Umsetzung
- Vorgaben der MDR
- PMS-Plan
- Berichte unter der MDR und IVDR
- Post Market Clinical Follow-up (PMCF)
- PMCF-Plan
- PMCF-Bericht

Wichtige Hinweise

- Vorkenntnisse im Qualitätsmanagement und der Zulassung von Medizinprodukten sind von Vorteil.
- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09455, 09361, 09516, 09517 und das Prüfungsmodul 09539.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminarmodule sind auch unabhängig und einzeln unter den angegebenen Veranstaltungsnummern buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Medical Device Regulation (TÜV)" nicht anstreben.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09538> 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.