

Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV). Kompaktlehrgang.

Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV). Kompaktlehrgang.



Seminar



Zurzeit keine Termine



Zertifikat



Präsenz / Virtual Classroom



40 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 43026

Stand: 07.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/43026>

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745, Artikel 15, verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten, eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) zu bestellen. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen die erforderlichen Kenntnisse zu Verantwortung, Aufgaben und der organisatorischen Einbindung, um die Funktion einer PRRC wahrzunehmen.

Nutzen

- Sie kennen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben als PRRC im Rahmen der Produktkonformität, der Technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Berichtspflichten.
- Sie wissen, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten dauerhaft und vollumfänglich wahrnehmen zu können.
- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die wichtigsten Regelwerke für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sowie deren Verbindlichkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie sind mit dem CE-Kennzeichnungsverfahren, der Konformitätsprüfung der Medizinprodukte und der Chargenfreigabe vertraut.
- Sie wissen Ihre Technische Dokumentation systematisch und anforderungsgerecht aufzubauen und über den gesamten Lebenszyklus aktuell zu halten.
- Sie kennen die Anforderungen an die Marktüberwachung und Vigilanz in Europa, die Melde- und Berichtspflichten und können einen systematischen Marktüberwachungsprozess aufrechterhalten.

Zielgruppe

- Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Technische Leitung, Clinical Affairs, verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR (PRRC), Inverkehrbringer, EU-Bevollmächtigte.
- Berufsanfänger, Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung gemäß Art. 15 MDR, die die Qualifikation "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" erwerben wollen.

Voraussetzungen

Für die schriftliche Abschlussprüfung (60 Minuten): Teilnahme am Kompaktlehrgang "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)". Die Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09519) findet am letzten Tag des Kompaktlehrgangs statt.

Abschluss

Zertifikat

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 „Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Die Informationen und Dokumente zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com unter der Programm ID 85864.

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

- Zielsetzung, Aufbau, Inhalte, Hierarchie, Stellenwert, Verbindlichkeit der Regelwerke für Medizinprodukte (EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte, (harmonisierte) Hauptnormen, gemeinsame Spezifikationen)
- Regelwerkbewertung und erforderliche Nachweisdokumentation
- Vorgehensweise und wesentliche Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses, Registrierung und Rückverfolgbarkeit, Datenbanken, Rollen und Aufgaben der Wirtschaftsakteure für Medizinprodukte in

Europa

- QMS-Anforderungen der MDR für das Inverkehrbringen und Überwachen von Medizinprodukten
- Regulatorische Anforderungen an die verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR, deren Verantwortungsbereiche (Produktkonformität, Technische Dokumentation, PMS, Vigilanz, Prüfprodukte) und organisatorische Einbindung
- Aufbau, Inhalte und Bedeutung der Technischen Dokumentation als Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie der regulatorischen Anforderungen
- Verfügbarkeit, Lenkung, Dokumentenmanagement und Aktualisierung der Technischen Dokumentation
- Regulatorische Grundlagen, Begriffe und Definitionen sowie Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke (MDR, ISO/TR 20416:2020-07)
- Umsetzung in ein PMS-System inkl. PMCF (Post Market Clinical Follow-up)
- Internationale Vigilanzanforderungen (FDA, Kanada) und Struktur der Regularien in der EU und praktischen Umsetzung im Unternehmen

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung – basierend auf der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), die am 5. Mai 2017 veröffentlicht wurde und am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist. Die Experten der TÜV Rheinland Akademie informieren Sie im Seminar gerne auch über beschlossene Fristverlängerungen, die risikobasierte und zeitlich abgestufte Produktstaffelung sowie die kürzlich erfolgte Streichung der Abverkaufsfristen.
- Die Prüfungsgebühren sind bereits im Seminarpreis enthalten.
- Dieser Kompaktlehrgang bietet Ihnen neben der Vermittlung der theoretischen Lerninhalte eine Vertiefung des Gelernten in Form von praktischen Übungen und eine gezielte Prüfungsvorbereitung.
- Mindestteilnehmerzahl: 4
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale "Der CE-Routenplaner digital" und "Praxis Medizinprodukterecht".

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/43026> 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.

