

# Expert Medical Device Regulation (TÜV). Kompaktlehrgang.

## Expert Medical Device Regulation (TÜV). Kompaktlehrgang.



Seminar



1 Termin verfügbar



Zertifikat



Präsenz / Virtual Classroom



32 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 43027

Stand: 08.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/43027>

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 und Sie 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 (PMCF).
- 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, EU-Bevollmächtigte, Importeur, Händler.

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

## Voraussetzungen

Für die schriftliche Abschlussprüfung (45 Minuten): Teilnahme am Kompaktlehrgang "Expert Medical Device Regulation (TÜV)". Die Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09539) 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 „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Die Informationen und Dokumente zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf [www.certipedia.com](http://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](http://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

- 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
- 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
- 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

## Wichtige Hinweise

- Vorkenntnisse im Qualitätsmanagement und der Zulassung von Medizinprodukten sind von Vorteil.
- 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 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.
- 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/43027> 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.