

Unique Device Identification (UDI) für Medizinprodukte

Unique Device Identification (UDI) für Medizinprodukte



Seminar



2 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten



Online durchführbar

Seminarnummer: 09531

Stand: 21.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09531>

Mit in Kraft treten der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) sind Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet die Anforderungen des Unique Device Identification Systems umzusetzen.

UDI ist ein System zur eindeutigen Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten auf dem Markt. Die Implementierung von UDI gewährleistet nicht nur die Einhaltung von Vorschriften, sondern erleichtert auch die effiziente Rückverfolgung von Geräten und verbessert die Effektivität von Rückrufen. Die Patientensicherheit und die Produktqualität werden erhöht und die Fälschung von Medizinprodukten erschwert.

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, ihre Produkte mit einer UDI zu versehen, um den Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in verschiedenen Rechtsräumen zu entsprechen. Die Daten werden in Datenbanken erfasst, die von Regulierungsbehörden, wie der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) oder der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) in der EU, verwaltet werden. In diesen Datenbanken werden die gesetzlich geforderten produktspezifischen Informationen hinterlegt.

Lernen Sie in unserem Seminar die Anforderungen an die eindeutige Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit im Detail kennen und erfahren Sie, wie Sie Ihre Unternehmensprozesse darauf ausrichten. Ein Verständnis der Feinheiten der UDI-Vorschriften und Implementierungsstrategien ist für Medizintechnik-Unternehmen unerlässlich.

Nutzen

- Sie lernen, welche gesetzlichen Anforderungen die EU und die USA an Medizinproduktehersteller und sonstige relevante Wirtschaftsakteure Umsetzung des UDI-Systems stellt.
- Sie lernen praktische Strategien für die Einhaltung der UDI-Anforderungen kennen und erfahren, welche Arbeitsschritte für die Umsetzung in Ihrem Unternehmen notwendig sind.
- Sie wissen, wie Sie Fehler vermeiden und welchen Nutzen Ihnen UDI noch bieten kann.

- Best Practices helfen Ihnen die Herausforderungen und Chancen der UDI-Implementierung zu verstehen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an verantwortliche Mitarbeiter aus den Bereichen Regulatory Affairs , Qualitätsmanagement, Produktion, F&E, Business Development, sowie an EU-Repräsentanten, Berater im Bereich Medizintechnik und Mitarbeiter aus Überwachungsbehörden.

Inhalte des Seminars

- Einführung und Gründe für UDI
 - o Regulatorische Anforderungen an UDI
 - o Anforderungen im Vergleich EU, USA
 - o Integration von UDI Anforderungen aus anderen Ländern
- UDI im Detail
 - o Definition
 - o UDI-Bestandteile (Basis-UDI-DI, UDI-DI, UDI-PI)
 - o UDI-Datenträger, UDI-Datenbank
 - o UDI-Anforderungen für verschiedene Medizinprodukte, insbesondere Software
- UDI in der Umsetzung
- Zeitrahmen und Fristen für die UDI-Einführung

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- 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/09531> 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.