

Post Market Surveillance von Medizinprodukten.

Post Market Surveillance von Medizinprodukten.



Seminar



5 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09517

Stand: 03.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09517>

Medizinproduktehersteller sind verpflichtet einen systematischen Überwachungsprozess (Post Market Surveillance) zu implementieren. Sie lernen die regulatorischen Anforderungen kennen, und erfahren, wie Sie ein Post Market Surveillance-System (PMS) aufsetzen, um einschlägige Daten über die Qualität, Sicherheit und Leistung während der gesamten Lebensdauer des Medizinproduktes zu sammeln, zu dokumentieren und zu analysieren.

Nutzen

- Sie kennen die Zielsetzung und die regulatorischen Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
- Sie wissen, welche Elemente durch ein Post-Market Surveillance-System geregelt werden müssen.
- Sie sind mit den Verantwortlichkeiten, Dokumentations- und Berichtspflichten vertraut.
- Sie wissen, wie Post-Market Informationen zu ähnlichen Produkten berücksichtigt werden.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, aus den Bereichen Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Qualitätsmanagement und an für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Personen (PRRC) gemäß Art. 15 MDR sowie deren Zulieferindustrie.

Inhalte des Seminars

- 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

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Medical Device Regulation (TÜV)", "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" und "Clinical Affairs Manager Medical Devices (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 „Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“ (Veranst.-Nr. 09539), "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) und "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09546) ist online möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09517> 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.