

Regulatory Writing: Professionelle Dokumentation für Medizinprodukte

Regulatory Writing: Professionelle Dokumentation für Medizinprodukte

 Seminar

 4 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09549

Stand: 21.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09549>

Regulatory Writing in der Medizintechnik bezieht sich auf das Erstellen von Dokumenten, die für die Genehmigung zur Vermarktung von Medizinprodukten erforderlich sind. Regulatorisches Schreiben ist deshalb ein integraler Bestandteil der Produktentwicklung und des Konformitätsbewertungsverfahrens (Zulassung).

Dokumente müssen klar und präzise formuliert sein, um Missverständnisse zu vermeiden und sicherzustellen, dass die Informationen genau verstanden werden.

Lernen Sie in unserem Seminar, wie Sie Inhalte Ihrer Dokumente regulatorisch richtig, fachlich korrekt, verständlich formulieren und darstellen. Und erfahren Sie, wie Sie die Texte auf die Bedarfe der unterschiedlicher Fachzielgruppen (z.B. Benannte Stelle, Zertifizierer, zuständige Regulierungs-Behörden, Prüflabore) abstimmen.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick der Regelwerke für die regulatorisch relevante Nachweisdokumente gefordert sind.
- Sie lernen, welche Nachweise von welchen Fachzielgruppen, z.B. Benannter Stelle, Zertifizierer, zuständiger Behörde, Prüflabore, eingesehen und wie die Nachweise geprüft werden.
- Sie erkennen die Wichtigkeit von Begriffsdefinitionen und Semantik (Schreibweise).
- Sie werden in die Lage versetzt, Textinhalte auf das Wesentliche zu fokussieren und regulatorisch korrekt für die unterschiedlichen Fachzielgruppen zu formulieren.
- Sie wissen, dass verständliche Texte die Bearbeitungszeit bei Benannten Stellen verkürzen und Sie Kosten sparen können.
- Sie vertiefen Ihr Wissen mit Praxisbeispielen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen F&E, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Prozess- und Produktmanagement und sowie verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR/IVDR (PRRC).

Inhalte des Seminars

- Regulatorisches Schreiben im Medizintechnik-Unternehmen
- Regelwerke als Basis für die schriftliche Kommunikation
- Zielgruppen und Nachweisdokumente - Wer bewertet welche Dokumente inhaltlich
- Quellen von Begriffen, Definitionen und Semantik
- Anforderungen an die Technische Dokumentation und regulatorisch korrekte Nachweisdokumente
- 10 einfache Regeln um (regulatorische) Texte verständlich zu formulieren
- Praxis-Workshop

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- 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/09549> 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.