

Wirtschaftsakteure gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR).

Wirtschaftsakteure gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR).

 Seminar	 4 Termine verfügbar	 Teilnahmebescheinigung
 Präsenz / Virtual Classroom	 8 Unterrichtseinheiten	 Online durchführbar

Seminarnummer: 09533

Stand: 05.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09533>

Die MDR bzw. IVDR definieren den neuen Begriff der EU-Wirtschaftsakteure. Damit verbunden sind klare Vorgaben der Aufgaben für die verschiedenen Rollen. Erfahren Sie in unserem Seminar welche Rollen Sie einnehmen, welche Pflichten damit verbunden sind, wie diese mit den, in Ihrer Lieferkette befindlichen, Medizinprodukten erfüllen und Ihre Kontroll- und Informationspflichten ausüben.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick der aktuellen regulatorischen Anforderungen, die Wirtschaftsakteure gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 einhalten müssen.
- Sie können ermitteln welche Rolle(n) Sie als Wirtschaftsakteur einnehmen und welche Pflichten daraus resultieren.
- Sie kennen die Aufgaben der verschiedenen Wirtschaftsakteure in Bezug auf Registrierung, Inverkehrbringen, Marktbereitstellung, Inbetriebnahme und Marktbeobachtung von Medizinprodukten sowie Ihre Kontroll-, Informations- und Dokumentationspflichten.
- Sie kennen die Abgrenzung von Wirtschaftsakteuren und sonstigen Beteiligten in der Lieferkette

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie mit den Funktionen als Hersteller und Hersteller von Behandlungseinheiten sowie Bevollmächtigte, Importeure oder Händler von Medizinprodukten.

Inhalte des Seminars

- Begriff „Wirtschaftsakteur“: Definition, Anforderungen, Pflichten und Rollen

- Verantwortlichkeiten und Aufgaben der verschiedenen Wirtschaftssakteure bzgl. der Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Markt und dessen Inbetriebnahme im Rahmen der Marktbeobachtung
- Bereitzuhaltende Dokumentation durch Wirtschaftssakteure
- Bereitzuhaltende Dokumentation durch sonstige Beteiligte in der Lieferkette (z.B. Dienstleister für Reparatur)
- Registrierung von Wirtschaftssakteuren bei zuständigen Regulierungs-Institutionen
- Melde- und Informationspflichten innerhalb der Lieferketten
- Vertragsgestaltung zwischen den verschiedenen Wirtschaftssakteuren
- Übergangsfristen und einzuhaltende Termine
- Praktische Beispiele; Tipps und Tricks für praktische Umsetzung

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-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht“.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09533> 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.