

# Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

## Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.



Seminar



5 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09516

Stand: 14.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09516>

Im Rahmen der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Voraussetzung für das In-Verkehr-Bringen ist, muss der Nachweis erbracht werden, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dabei sind die Anforderungen aller auf das Medizinprodukt anwendbaren Regelwerke zu berücksichtigen. Dies setzt die Ermittlung und Bewertung der zutreffenden Anforderungen voraus. Dies gilt nicht nur für den Hersteller, sondern für alle Beteiligten entlang der gesamten Lieferkette (Lieferanten, Lohnhersteller, Auftragsentwickler, Händler, EU-Vertreter etc.).

Das Verständnis der regulatorischen Rahmenbedingungen ist für das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten unerlässlich. Lernen Sie, alle für Ihr Medizinprodukt relevanten europäischen und nationalen Vorschriften, Normen etc. zu identifizieren, zu bewerten und in der erforderlichen Tiefe zu berücksichtigen.

## Nutzen

- Sie kennen die wichtigsten Regelwerke sowie deren Verbindlichkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie können die für das Medizinprodukte-Portfolio Ihres Unternehmens spezifischen Regularien ermitteln, deren Anwendung bewerten und begründen.
- Sie wissen, wie bei Änderungen von Regelwerken zu verfahren ist.
- Sie kennen die Schnittstellen und die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen Hersteller und sonstigen Beteiligten in Bezug auf die Einhaltung der Regelwerke.

## Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Clinical Affairs sowie für verantwortliche

## Inhalte des Seminars

- Aufbau, Inhalte, Hierarchie und Stellenwert der Regelwerke für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen
- Normen und deren Anwendung: IEC, ISO, EN ISO, EN, DIN, ASTM etc.
- Gemeinsame Spezifikationen
- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten, wie z.B. „Elektrische und mechanische Sicherheit“, „Biologische Sicherheitsanforderungen“, „Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen – Hygiene“, „Ergonomie-Anforderungen“
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken
- Workshop mit Aufgabenstellungen aus der Praxis für Medizinproduktehersteller und deren Lieferanten

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Medical Device Regulation (TÜV) und "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (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 der Lehrgänge „1st and 2nd Party Auditor Management Medical Devices International (TÜV)“, „Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“, „Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)“ und „Medical Devices Usability Expert (TÜV)“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Medical Device Regulation (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09539) und "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) 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/09516> 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.