Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

Seminar | 6 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09454

Stand: 08.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09454

Erfahren Sie, wie Sie eine strukturierte und nachvollziehbare Dokumentation Ihres Design- und Entwicklungsprozesses erstellen und so den Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (MDR) erbringen.

Nutzen

- Sie verstehen die regulatorischen Anforderungen, die für die Entwicklung von Medizinprodukten wichtig sind.
- Sie können die geforderte Dokumentation im Rahmen des Design- und Entwicklungsprozesses für jedermann verständlich erstellen und gliedern.
- Sie kennen alle relevanten Bestandteile sowie die Anforderungen an Inhalt und Umfang der Entwicklungsakte und Medizinprodukteakte (Spezifikation, Verifizierungs- und Validierungsnachweis, Projektpläne, Fertigungsvorgaben, Entwicklungsergebnisprotokolle etc.).
- Sie werden durch ausgewählte praktische Beispiele bei der professionellen Umsetzung unterstützt.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und mit deren Entwicklung befasst bzw. dafür verantwortlich sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektleiter, QM- und Zulassungsbeauftragte und Produktmanager.

Inhalte des Seminars

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen und normativen Anforderungen
- Entwicklungsplanung, -vorgabe und -ergebnis

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

  - Welche Dokumente sind zu erstellen und was sollten diese beinhalten?
  - Entwicklungsakte (DHF) und Medizinproduktakte (DMR) - Was gehört in welche Akte?
  - Was sollten Sie bei Lastenheft, Spezifikation, Risikomanagementakte, Prüfnachweisen etc. unbedingt beachten?
- Technische Dokumentation gemäß Verordnung (MDR)
- Was gehört zur Technischen Dokumentation?
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Medical Devices Usability Expert (TÜV)" und "Expert Technical Documentation 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 der Lehrgänge „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“ und „Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09349) für den Erwerb des Abschlusses "Medical Devices Usability Expert (TÜV)" und "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09367) 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/09454 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.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.