Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.

Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.

Seminar | 5 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09469

Stand: 12.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09469

Die Anforderungen an die Marktüberwachung sind national geprägt. Unser Seminar vermittelt Ihnen die aktuellen regulatorischen Vorgaben der Vigilanzsysteme der EU, den USA und Kanada. Anhand von Praxisbeispielen lernen Sie, wie Sie Ihren Meldepflichten regelkonform nachkommen und bei Vorkommnissen die richtigen korrektiven Maßnahmen aufsetzen.

Nutzen

- Sie verschaffen sich Klarheit über die Anforderungen aus den Vigilanzsystemen der EU, den USA und Kanadas, deren Unterschiede und Gemeinsamkeiten.
- Sie lernen anhand von Praxisbeispielen, die Meldepflicht von Vorkommnissen und Rückrufen richtig zu bewerten.
- Sie erhalten Informationen aus erster Hand über die Sichtweise und Aufgaben der Behörden.
- Sie verstehen, was hinter den Begriffen in den Vigilanzsystemen steckt (Rückruf, FSCA, FSN etc.).
- Sie kennen die behördlichen Anforderungen an die Anzeigepflicht von Herstellern bezüglich ihrer Produkte und Angaben zum Unternehmen bei den Behörden.
- Sie erhalten viele Tipps zur Umsetzung der Anforderungen im Qualitätsmanagementsystem.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie verantwortliche Personen (PRRC) gemäß Art. 15 MDR.

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

Inhalte des Seminars

- Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746
  - Regulative Vorgaben
  - Definitionen und Begriffsbestimmungen
  - EUDAMED
  - MDCG 2023-3
  - MEDDEV 2.12-1 zum besseren Verstehen
  - Praxisbeispiele
- US 21CFR807 / 21CFR803 / 21CFR806
  - Regulative Vorgaben
  - Registrierung
  - Definitionen und Begriffsbestimmungen
  - eMDR
  - Recalls, Corrections and Removals
- Canadian SOR/98-282
  - Regulative Vorgaben
  - Guidance
  - Definitionen und Begriffsbestimmungen
  - Meldemöglichkeiten und Formulare
- Vergleich der Systeme EU, USA, CAN
- Hinweise zur praktischen Umsetzung im Unternehmen (EN ISO 13485, Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und weitere Umsetzung in der QM-Dokumentation)

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "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 des Lehrgangs „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) ist online möglich, wenn alle sechs 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.

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

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09469 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.