

Neue Medical Device Regulation (MDR). Live-Online-Training.

Neue Medical Device Regulation (MDR). Live-Online-Training.



Seminar



Zurzeit keine Termine



Teilnahmebescheinigung



Virtual Classroom



2 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09379

Stand: 03.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09379>

Die Medical Device Regulation (MDR), neue EU-Verordnung über Medizinprodukte, ist veröffentlicht und regelt nun europaweit das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Unser Training informiert Sie kompakt über die Neuerungen, teilweise tiefgreifenden Veränderungen und Herausforderungen für alle an der Herstellung von Medizinprodukten Beteiligten.

Nutzen

- Sie erhalten mit diesem Live-Online-Training innerhalb von 90 Minuten einen Überblick über die wichtigsten Änderungen und Neuerungen der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR).
- Sie profitieren von der Einschätzung unserer Medizinprodukteexperten und erfahren, wie Sie die neuen und geänderten Anforderungen für die betroffenen Unternehmensbereiche regelkonform umsetzen können.

Zielgruppe

Das Training richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizintechnikbranche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs und Entwicklung sowie an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, EU-Repräsentanten, Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der Medizinprodukteindustrie.

Inhalte des Seminars

- Aufbau, Inhalte, Geltungsbereich der neuen Medical Device Regulation
- Die wesentlichen Neuerungen und Änderungen im Überblick
 - Erweiterte und neue allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bisher: Grundlegende Anforderungen)

- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Verantwortlichkeiten der Hersteller, Importeure, EU-Repräsentanten und sonstigen Beteiligten (z.B. Lohnhersteller)
- Die „Responsible Person“
- Technische Dokumentation und Berichtspflichten
- Klinische Bewertung
- Post Market Surveillance
- Rückverfolgbarkeit
- Scrutiny Verfahren
- Zeitplan für die Umsetzung, Übergangsbestimmungen und -fristen

Wichtige Hinweise

- Mit unserem Seminar „Die neue europäische Verordnung für Medizinprodukte (MDR)“ (Seminar-Nr. 09382) vertiefen Sie Ihr Wissen zu den neuen und geänderten Anforderungen, Verantwortlichkeiten und Pflichten.
- Für das Live-Online-Training benötigen Sie ein Headset. Drei bis vier Tage vor Veranstaltungsbeginn erhalten Sie per Mail Ihre persönlichen Zugangsdaten und eine Anleitung zum Login.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09379> 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.