Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR.

Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR.

Seminar | 5 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09361

Stand: 05.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09361

Die Technische Dokumentation ist die Zusammenstellung aller für ein Medizinprodukt relevanten Dokumente zum Nachweis der Sicherheit und Leistung und somit die Grundvoraussetzung zur CE-Kennzeichnung. Dazu zählen neben den eigentlichen technischen Produktinformationen auch Angaben zur Entwicklung, zur Herstellung, Transport sowie zur Anwendung des Produkts.

Lernen Sie in diesem praxisorientierten Seminar, wie Sie die Technische Dokumentation als zentrale Nachweisdokumentation zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus effizient erstellen bzw. aktualisieren. Die Technische Dokumentation soll darüber hinaus eine reibungslose schriftliche Kommunikation mit Ihrer Benannten Stelle sowie der zuständigen Behörden ermöglichen.

Die Umstellung auf die Digitalisierung der Technischen Dokumentation wird hierbei berücksichtigt, um die diesbezüglichen Anforderungen der Benannten Stellen zu erfüllen. Die digitale Abbildung der Technischen Dokumentation erfordert im Vorfeld eine strukturierte und nachvollziehbare Anordnung der Inhalte. Hierzu wird in diesem Seminar eine praxiserprobte Vorgehensweise aufgezeigt.

Nutzen

- Sie erwerben fundierte Kenntnisse zu den regulatorischen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) und den wesentlichen Elementen und Inhalten einer Technischen Dokumentation für Medizinprodukte.
- Sie lernen, wie Sie Ihre Technische Dokumentation systematisch und konform mit regulatorischen Anforderungen erstellen und aktualisieren können.
- Praxisbeispiele verdeutlichen Ihnen die Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation, erleichtern Ihnen den Transfer in Ihre eigene Praxis und was Sie beachten sollten, wenn Sie die Digitalisierung Ihrer Technischen Dokumentation planen.

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

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende aus der Medizinproduktebranche, insbesondere aus Hersteller-, Auftragsfertiger und Auftragsentwickler, die die Technische Dokumentation erstellen bzw. daran beteiligt sind, aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktmanagement und Konstruktion sowie Bevollmächtigte und Mitarbeitende aus Prüflabors.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte.
- Die Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Der Stand der Technik von Regelwerken, Technologie und Medizin
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF als Strukturmodell für die Technische Dokumentation.
- Die Technische Dokumentation gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Typische Quellen im Unternehmen für Dokumente der Technischen Dokumentation.
- Die Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation, Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische Dokumentation sowie die Aktualisierung und Überprüfung durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde.

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/ Harmonisierung.
- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)", "Expert Medical Device Regulation (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie keinen der TÜV-Abschlüsse anstreben.
- Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09367), 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.

® 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/09361 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.