Die neue In-Vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) im Überblick.

Die neue In-Vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) im Überblick.

Seminar | Zurzeit keine Termine | Teilnahmebescheinigung

Virtual Classroom | 2 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09384

Stand: 05.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09384

Die neue europäische Verordnung über IvD, (EU) 2017/746, ist veröffentlicht und regelt nun europaweit das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika. Unser Training informiert Sie kompakt über die Neuerungen, weitreichenden Auswirkungen und Veränderungen, die auch bisher nicht betroffene Produkte und alle Akteure der Branche einschließen.

Nutzen

- Sie erhalten mit diesem Live-Online-Training in nur 90 Minuten einen Überblick über die wichtigsten Änderungen und Neuerungen der neuen europäischen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IvDR).
- Sie profitieren von der Einschätzung unserer erfahrenen In-Vitro-Diagnostika-Experten und erfahren, wie Sie die neuen und geänderten Anforderungen für die betroffenen Unternehmensbereiche regelkonform umsetzen können.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende der IvD-Branche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement und -sicherung, Regulatory Affairs sowie an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, EU-Repräsentanten, Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der IvD-Industrie.

Inhalte des Seminars

- Inhalte, Geltungsbereich und Philosophie der neuen In Vitro Diagnostics Regulation
- Die wesentlichen Änderungen und Neuerungen im Überblick
  - Neue Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika

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

  - Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bisher: Grundlegende Anforderungen)
  - Verantwortlichkeiten der Hersteller, Importeure, EU-Repräsentanten und sonstigen Beteiligten (z.B. Lohnhersteller)
  - Die Verantwortliche Person
  - Technische Dokumentation und Berichtspflichten
  - Leistungsbewertung, klinischer Nachweis und Leistungsstudien
  - Post Market Surveillance (PMS), Plan zur Nachbeobachtung bzw. Überwachung
  - Rückverfolgbarkeit und Registrierung
- Zeitplan für die Umsetzung, Übergangsbestimmungen und -fristen

Wichtige Hinweise

- Mit unserem Seminar "Die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDR)" (Seminar-Nr. 09388) 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.
- Sie haben Fragen zu unseren Live-Online-Trainings?

https://akademie.tuv.com/page/digital-learning#live-online-trainings

- 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/09384 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.