

Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-vitro-Diagnostika.

Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-vitro-Diagnostika.



Seminar



4 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09343

Stand: 28.04.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09343>

Die CE-Kennzeichnung ist die Voraussetzung für das Inverkehrbringen von IVD in Europa. Lernen Sie, wie Sie Ihre In-vitro-Diagnostika richtig klassifizieren sowie die Anforderungen an das QM-System und die Technische Dokumentation richtig umsetzen, um so die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß (EU) 2017/746 zu erfüllen.

Nutzen

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für IVD in Europa.
- Sie kennen die Anforderungen an Umfang und Tiefe der Technischen Dokumentation.
- Sie bekommen die Inhalte und Anforderungen der relevanten regulativen und normativen Vorschriften praxisnah erläutert.

Zielgruppe

Unser Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen und mit der CE-Kennzeichnung und Registrierung befasst sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektmanager, QM- und Regulatory Affairs Manager sowie OEM-Entwickler bzw. -Fertiger.

Inhalte des Seminars

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
- Bedeutung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IVDR (EU) 2017/746

- CE-Kennzeichnung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen und Umfang der Technischen Dokumentation (u.a. Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisung)
- Bedeutung des Risikomanagements im Produktlebenszyklus
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung
- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch einzeln buchbar.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09377) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" (Sem.-Nr. 09530) ist online möglich, wenn alle jeweils 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/09343> 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.