

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.



Seminar



4 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09524

Stand: 05.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09524>

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745, Artikel 15 fordert, dass jeder Medizinproduktehersteller eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) benennt. Erfahren Sie, wie Sie Ihre Aufgaben erfolgreich bewältigen und so Ihrer Verantwortung gerecht werden.

Nutzen

- Sie lernen Anforderungen und Vorgaben der MDR an die Funktion der verantwortlichen Person kennen.
- Sie lernen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben als PRRC im Rahmen der Produktkonformität, der technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Berichtspflichten sowie der Abgabe von Erklärungen bei Prüfprodukten kennen.
- Sie erfahren, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten dauerhaft, unabhängig und vollumfänglich wahrnehmen zu können.

Zielgruppe

Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Technische Leitung, verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR (PRRC), Berater, Inverkehrbringer, EU-Bevollmächtigte

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR
 - Erforderliche Qualifikation und Erfahrung

- Sonderregelungen für Kleinunternehmen
 - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)
 - Produktkonformität
 - Aktueller Stand der Technische Dokumentation und EU-Konformitätsbewertungserklärung
 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
 - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
 - Erfüllung der Meldepflichten zur Vigilanz
 - Erklärungen für Prüfprodukte (für klinische Prüfungen)
- Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Die Seminarinhalte 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 für den 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.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09524> 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.