In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR (EU) 2017/746.

In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR (EU) 2017/746.

Seminar | 4 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09526

Stand: 04.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09526

Die Verordnung (EU) 2017/746 - IVDR legt regulative Anforderungen an die Sicherheit und Leistung von In-vitro-Diagnostika (IVD-Produkten) fest. Für alle IVD ist die Technische Dokumentation der Nachweis für die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der In-vitro-Diagnostika-Verordnung EU 2017/746 (IVDR) und ist die Grundlage für die CE-Kennzeichnung. Dazu gehören neben den technischen Produktinformationen auch Angaben zur Entwicklung, Herstellung, Transport und Anwendung des Produkts. IVD-Hersteller sind deshalb verpflichtet, beginnend mit der Entwicklung, eine umfassende Produktdokumentation zu erstellen und über die gesamte Marktphase zu erweitern.

In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie die Technische Dokumentation erstellen und aktualisieren. Die Dokumentation dient als zentrale Nachweisdokumentation zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus. Sie ermöglicht außerdem eine reibungslose schriftliche Kommunikation mit Ihrer Benannten Stelle sowie den zuständigen Behörden.

Nutzen

- Sie lernen die regulatorischen Vorgaben an die Technische Dokumentation von IVD kennen.
- Sie werden an die praktische Umsetzung für IVD herangeführt und wissen, worauf Sie bei Aufbau, Pflege und Aktualisierung achten müssen.
- Praxisbeispiele vertiefen Ihre Kenntnisse und unterstützen den Wissens-Transfer in Ihre betriebliche Praxis.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen, aus den Bereichen Entwicklung, Produktion, Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Verantwortliche Personen nach Art. 15 IVDR (PRRC), EU-Repräsentanten sowie Auftragsentwickler und

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

Lohnhersteller.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische und normative Anforderungen an die Technische Dokumentation für IVD und deren Bedeutung im Konformitätsbewertungsverfahren
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Aufbau und wesentliche Inhalte der Technischen Dokumentation gemäß der europäischen Verordnung 2017/746
    - Entwicklungsdokumentation (Lastenheft (Produktbeschreibung/Zweckbestimmung), Designtransfer, Risikomanagement, Usability und Leistungsbewertung)
    - Marketingunterlagen (Gebrauchsanweisung, Homepage, Werbe- oder Verkaufsangaben)
    - Fertigung und Vertrieb (fortlaufende Dokumentation, z.B. Auslegung, Herstellung, Validierung)
    - Überwachung nach dem Inverkehrbringen/Post-Market-Surveillance (PMS) (Diagnostische Bewertung, Leistungsbewertung, Nachbeobachtung der Leistung und Berichte)
- Übersicht der Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen
- Anforderungen an die Verfügbarkeit der vollständigen Technischen Dokumentation
- Sprachen und Verständlichkeit der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Pflege, Überprüfung der Technischen Dokumentation von In-vitro-Diagnostika inkl. Entwicklungs- und Fertigungspartnerschaften

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (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 „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Sem.-Nr. 09530) für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)“ ist online möglich, wenn alle fünf 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/09526 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang

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

- 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.