

Einführung in das Medizinprodukterecht.

Erweitern Sie Ihr Wissen über die rechtlichen Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.

 Seminar

 8 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09445 | Herstellernummer:

Stand: 30.10.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09445>

Die Herstellung, CE-Kennzeichnung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegen einer Vielzahl von komplexen europäischen und nationalen Regelungen. In unserem Seminar erhalten Sie eine umfangreiche Einführung in das Medizinprodukterecht und lernen die daraus resultierenden Pflichten und Verantwortlichkeiten an Hersteller und weitere Wirtschaftsakteure kennen.

Nutzen

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die komplexen europäischen und nationalen Regelungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.
- Sie lernen die sich ergebenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Hersteller von Medizinprodukten und weiteren Wirtschaftsakteuren kennen.
- Sie verstehen die Aufgaben der zuständigen Behörden und der Benannten Stellen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Geschäftsführer, Inhaber, Führungskräfte aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, importieren und vertreiben und sich mit dem Thema vertraut machen müssen sowie an Beschäftigte aus den Bereichen F&E, Qualitäts- und Prozessmanagement, Regulatory Affairs.

Inhalte des Seminars

- Aktueller Überblick über die europäischen und deutschen Regularien sowie dazugehörige Leitlinien (u.a. MDR, MPDG, MDCG-Dokumente)
- Der Zulassungsprozess: Beginnend bei der Zweckbestimmung über die Klassifizierung und der Auswahl des Konformitätsbewertungsverfahrens bis hin zur CE-Kennzeichnung
- Pflichten und Verantwortlichkeiten der Hersteller und weiterer Wirtschaftsakteure
- Anforderungen an ein Qualitätsmanagement-System
- Berichtspflichten
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz mit Meldepflichten
- Aufgaben und Rechte der zuständigen Behörden und der Benannten Stellen

Wichtige Hinweise

- Die Vorschriftensammlung MPG & Co. und MDR & Co. sind in den Unterlagen enthalten.
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinprodukte recht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09445> 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.