

Qualitätsmanagement Medizinprodukte nach ISO 13485 in Europa und international.

Anforderungen der ISO 13485 umsetzen - die spezifischen QM-Anforderungen der MDR und nach 21CFR820 integrieren.

 Seminar

 13 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 16 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09330 | Herstellernummer:

Stand: 27.10.2021. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09330>

Die ISO 13485 ist die Grundlage für QM-Systeme in der Medizinprodukteindustrie und definiert Anforderungen für Medizinproduktehersteller und Lieferanten. Lernen Sie die Struktur und Inhalte der ISO 13485 kennen und erfahren Sie, wie Sie Ihr QM-System entsprechend aufbauen und spezifische regulatorischen QMS-Anforderungen für Europa und USA integrieren.

Nutzen

- Sie lernen die Struktur, die Inhalte und Anforderungen der ISO 13485 kennen.
- Sie wissen, wie Sie auf Basis der ISO 13485 ein QM-System einführen bzw. das eigene Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen anpassen.
- Sie lernen, wie Sie weitere spezifische QMS-Anforderungen für Europa (Verordnung 2017/745 und 2017/746) und für USA (21CFR820) integrieren.
- Sie profitieren von konkreten Umsetzungsbeispielen aus der Praxis, die Ihnen die Implementierung bzw. Anpassung Ihres QM-Systems erleichtern.
- Sie verstehen die Verknüpfungen und Zusammenhänge zwischen den verschiedenen Anforderungen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeiter:innen, die bei Medizinprodukteherstellern und Lieferanten für den Aufbau, Implementierung und Optimierung von QM-Systemen verantwortlich sind oder sein werden.

Inhalte des Seminars

- ISO 13485 im Kontext weiterer spezifischer europäischer und internationaler regulatorischer Anforderungen an Medizinproduktehersteller und Lieferanten
- Konzept, Aufbau, Struktur, Anforderungen der ISO 13485:2016
 - Begriffe der ISO 13485
 - Allgemeine und Dokumentations-Anforderungen
 - Unterschied Dokument vs. Aufzeichnung
 - Verantwortung der Leitung
 - Management der Ressourcen
 - Produktrealisierung von der Entwicklung über das Lieferantenmanagement bis hin zur Produktion
 - Messung, Analyse und Verbesserung
- ISO 13485 – wesentliche Unterschiede zu USA, ISO 9001 und MDR
- Praxisbeispiel/Workshop: Interpretation und Umsetzung der ISO 13485 in Ihrem Unternehmen und Implementierung von weiteren spezifischen Anforderungen in ein QMS nach ISO 13485

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Die Fachbroschüre "Die DIN EN ISO 13485:2016 - Integration der Anforderungen" ist in den Unterlagen enthalten.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)".
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" ist online oder in Präsenz möglich, wenn alle vier erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung. Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an.
- Als Teilnehmer:in dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht“.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09330> 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.