MDSAP - Medical Device Single Audit Program.

MDSAP - Medical Device Single Audit Program.

Seminar | 2 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Online durchführbar

Seminarnummer: 09389

Stand: 28.03.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09389

Das MDSAP definiert einen gemeinsamen Standard zur Auditierung von QM-Systemen und Technischer Dokumentation von Medizinproduktherstellern. MDSAP kann den Zulassungsprozess von Medizinprodukten in teilnehmenden Jurisdiktionen (Australien, Brasilien, Japan, Kanada, USA) verkürzen. Lernen Sie das Ziel und Konzept von MDSAP kennen sowie die Unterschiede zu Europäischen Audits durch Benannte Stelle oder zuständiger Behörde.

Nutzen

- Sie erfahren, wie Sie durch die Teilnahme am MDSAP den Marktzugang für Ihre Medizinprodukte effizienter gestalten können.
- Sie kennen die Unterschiede und Vorteile zu herkömmlichen Inspektionen durch einzelne Behörden (z.B. FDA) und dem MDSAP-Ansatz.
- Sie wissen, wie Sie sich auf ein MDSAP-Audit vorbereiten und wie Sie Ihre internen QM-Prozesse anpassen müssen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeiter:innen aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die international tätig sind bzw. sein wollen, aus den Bereichen Regulatory Affairs, Foreign Affairs, Qualitätsmanagement sowie interne und externe QM-Auditor:innen.

Inhalte des Seminars

- Konzept, Ziel von MDSAP

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

- Teilnehmende Länder (Jurisdictions)
- Unterschied zu bisherigen externen QM-Audits und QM-Inspektionen
- MDSAP-Auditmodell
  - Inhalte und Prozesse
  - Audit-Approach-Document
  - Spezifische regulatorische Anforderungen der teilnehmenden Länder: USA, Kanada, Brasilien, Australien und Japan
  - Ablauf von MDSAP-Audits
  - Einstufung von Audit-Abweichungen
  - Kalkulation der Auditzeit
- Kommunikation der Auditergebnisse an die Regulierungsbehörden (Berichtswesen)
- Vertragsgestaltung mit Authorized Representatives (Bevollmächtigte) in ausgewählten Jurisdiktionen
- Tipps und Tricks zur Vorbereitung und Begleitung eines erfolgreichen MDSAP-Audits
- Zeit- und Kosteneinsparung für Hersteller von Medizinprodukten
- Übergangsfristen und in Kraft treten von MDSAP

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ und "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)". Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Als Teilnehmer:in dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen 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/09389 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.

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