

# Expert Medical Device Regulation (TÜV). Gesamtlehrgang.

## Expert Medical Device Regulation (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Lehrgang

 5 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

Seminarnummer: 09538

Stand: 28.03.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09538>

Die Medical Device Regulation (MDR) gibt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung vor. Erfahren Sie, wie Sie den CE-Kennzeichnungsprozess und das Konformitätsbewertungsverfahren implementieren müssen, um schnellen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte gemäß EU-Verordnung 2017/745 (MDR) zu gewährleisten.

## Nutzen

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die wichtigsten Regelwerke für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sowie deren Anwendbarkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie kennen die Anforderungen der MDR an den CE-Kennzeichnungsprozess, können diese umsetzen und lernen wie Sie diese in Ihr QM-System integrieren.
- Sie wissen, was Ihre Technische Dokumentation enthalten muss, wie klinische Nachweise erbracht werden, können diese systematisch und anforderungsgerecht aktualisieren und über den gesamten Lebenszyklus aktuell halten.
- Sie kennen die Anforderungen an die laufende Überwachung im Markt, die Rollen und das Zusammenspiel der Wirtschaftsakteure, die Schnittstellen zur klinischen Bewertung und Post Market Clinical Follow-up (PCMF).
- Sie können einen systematischen Post Market Surveillance Prozess (PMS) aufrechterhalten, sowie die Anforderungen an UDI und EUDAMED erfüllen.

## Zielgruppe

- Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Forschung & Entwicklung, Technische Leitung, Clinical Affairs, sowie verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR (PRRC), Inverkehrbringer:innen, EU-Bevollmächtigte, Importeur:innen, Händler:innen

- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Expert Medical Device Regulation (TÜV)" erwerben wollen.

# Abschluss

## Zertifikat

Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung angeboten.

Zur Feststellung Ihrer erworbenen Kompetenz wird eine Prüfung von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführt.

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Die Informationen und Dokumente zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com) unter der Programm ID 85867.

Nutzen Sie zusätzlich nach erfolgter Zertifizierung die zahlreichen Möglichkeiten eines persönlichen TÜV Rheinland Prüfzeichens mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter [www.tuv.com/perscert](http://www.tuv.com/perscert) dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

# Inhalte des Seminars

## Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa

- Regulatorische Anforderungen und Leitlinien für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß MDR
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinproduktehersteller, Importeure, Händler, Bevollmächtigten und sonstiger Beteiligter
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik (Produkt, Prozesse, klinischer Nachweis)
- Auswahl von harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation nach MDR
- Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow-up (PMCF)
- Medizinprodukteregistrierungs- und Meldepflichten; Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Der CE-Kennzeichnungsprozess nach MDR als Teil des QM-Systems
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden
- Dauer bis zur CE-Kennzeichnung für neue Medizinprodukte

## Technische Dokumentation für Medizinprodukte

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation und Bedeutung im Konformitätsbewertungsverfahren
- Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik und Rolle von Normen
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF (ehemals GHTF) als Strukturmodell für die Technische Dokumentation
- Technische Dokumentation gemäß Europäischer Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Wesentliche Quellen im Unternehmen für Dokumente der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation
- Verfügbarkeit, Lenkung, Dokumentenmanagement und Aktualisierung für die Technische Dokumentation
- Überprüfung der Technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde

## Regulatorische Vorschriften an Medizinprodukte

- Aufbau, Inhalte, Hierarchie und Stellenwert der Regelwerke für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen
- Normen und deren Anwendung: IEC, ISO, EN ISO, EN, DIN, ASTM etc.
- Gemeinsame Spezifikationen
- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken
- Workshop mit Aufgabenstellungen aus der Praxis für Medizinproduktehersteller und deren Lieferanten

## Post Surveillance von Medizinprodukten

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-Verordnung (MDR) für Medizinprodukte und ISO/TR 20416:2020-07 Medical Devices-Post Market Surveillance
- Begriffe und Definitionen zur PMS
- Post Market Surveillance-System - Umsetzung
- Vorgaben der MDR
- PMS-Plan

- Berichte unter der MDR und IVDR
- Post Market Clinical Follow-up (PMCF)
- PMCF-Plan
- PMCF-Bericht

## **PersCert-Prüfung "Expert Medical Device Regulation (TÜV)"**

### Wichtige Hinweise

- Vorkenntnisse im Qualitätsmanagement und der Zulassung von Medizinprodukten sind von Vorteil.
- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09455, 09361, 09516, 09517 und das Prüfungsmodul 09539.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminarmodule sind auch unabhängig und einzeln unter den angegebenen Veranstaltungsnummern buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Medical Device Regulation (TÜV)" nicht anstreben.

### Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09538> 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.