

Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV). Kompaktlehrgang.

Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV). Kompaktlehrgang.

 Seminar

 1 Termin verfügbar

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 40 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 43024 | Herstellernummer:

Stand: 27.05.2023. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/43024>

Die Technische Dokumentation ist die zentrale Nachweisdokumentation des CE-Kennzeichnungsprozesses. Sie dokumentiert die Konformität des Medizinproduktes mit den regulatorischen Vorgaben. Wir zeigen Ihnen wie Sie die Technische Dokumentation systematisch, strukturiert, vollständig aufbauen und über den gesamten Produktlebenszyklus aktuell halten.

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen Anforderungen, die wesentlichen Elemente und Inhalte einer Technischen Dokumentation und wissen, wie Sie diese systematisch und anforderungskonform aufbauen, aktualisieren, deren Verfügbarkeit sicherstellen und Interpretationsspielräume vermeiden.
- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses für Medizinprodukte in Europa und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens und kennen die Verantwortlichkeiten aller beteiligten Wirtschaftsakteure.
- Sie können die geforderte Dokumentation im Rahmen des Design- und Entwicklungsprozesses für jedermann verständlich erstellen und gliedern.
- Sie kennen die QMS-Anforderungen der MDR an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten und können diese im Rahmen des CE-Kennzeichnungsprozesses und der Erstellung der Technischen Dokumentation im erforderlichen Umfang berücksichtigen.
- Sie sind vertraut mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und erhalten einen detaillierten Einblick in den Ablauf einer klinischen Bewertung auf Basis klinischer Literatur (Literaturweg) sowie in das erforderliche Berichtswesen.
- Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der Risikomanagementnorm ISO / EN ISO 14971 sowie die Bedeutung des Standes der Technik kennen.

- Sie profitieren von Praxisbeispielen, anhand derer Ihnen die Umsetzung der Lerninhalte verdeutlicht und der Transfer in die eigene Praxis erleichtert werden.

Zielgruppe

- Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und inverkehrbringen sowie deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Entwicklung und Konstruktion, Produktmanagement
- Berufsanfänger, Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Expert Technical Documentation (TÜV)" erwerben wollen

Voraussetzungen

Für die schriftliche Abschlussprüfung (45 Minuten): Teilnahme am Kompaktlehrgang "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)". Die Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09367) findet am letzten Tag des Kompaktlehrgangs statt.

Abschluss

Zertifikat

Die Prüfung wird von der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV von TÜV Rheinland abgenommen. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat, das die Qualifikation als "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" bescheinigt. PersCert TÜV dokumentiert die Anforderungen an Ihren Abschluss auf der weltweit zugänglichen Internetplattform www.certipedia.com unter dem Prüfzeichen mit der ID 0000081645 und schafft damit Transparenz und Vertrauen. Nutzen Sie das Prüfzeichen mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Konditionen. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von drei Jahren. Die Rezertifizierung ist möglich, wenn innerhalb der drei Jahre mindestens ein Fortbildungstag (8 UE) absolviert wurde und fortgesetzte abschlussbezogene Tätigkeiten nachgewiesen sind.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte, Elemente und Quellen der Technischen Dokumentation gemäß Europäischer Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Regulatorische Anforderungen, Leitlinien und wesentliche Schritte der CE-Kennzeichnung und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß MDR, Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinproduktehersteller, Importeur, Händler, Bevollmächtigten und sonstiger Beteiligter
- Bedeutung der Technischen Dokumentation im CE-Kennzeichnungsprozess und Konformitätsbewertungsverfahren sowie für die Überprüfung durch Behörden und Benannte Stellen

- Anforderungen an die Dokumentation des Design- und Entwicklungsprozesses (u.a. Inhalte der Entwicklungsakte, Umgang mit Änderungen)
- Summary Technical Documentation (STED) als Strukturmodell für die Technische Dokumentation
- Verantwortlichkeitsverteilung, Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische Dokumentation
- Klinische Bewertung auf Basis klinischer Daten (u.a. Verfahren, Elemente, Anforderungen an die Dokumentation und das Berichtswesen)
- Spezifische QM-Anforderungen in der Entwicklung: Erstellen, Ändern, Aktualisieren der Dokumentation, Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen
- Risikoanalyse und ganzheitliche Risikobetrachtung: Vorgehensweise bei der Produktentwicklung und während des gesamten Produktlebenszyklus
- Fallbeispiele und Praxisworkshops zur Vertiefung

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung – basierend auf der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), die am 5. Mai 2017 veröffentlicht wurde und am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist. Die Experten der TÜV Rheinland Akademie informieren Sie im Seminar gerne auch über beschlossene Fristverlängerungen, die risikobasierte und zeitlich abgestufte Produktstaffelung sowie die kürzlich erfolgte Streichung der Abverkaufsfristen.
- Die Prüfungsgebühren sind bereits im Seminarpreis enthalten.
- Dieser Kompaktlehrgang bietet Ihnen neben der Vermittlung der theoretischen Lerninhalte eine Vertiefung des Gelernten in Form von praktischen Übungen und eine gezielte Prüfungsvorbereitung.
- Mindestteilnehmerzahl: 4
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen 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/43024> 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.