

Post Market Surveillance von Medizinprodukten.

Die Anforderungen an die Marktüberwachung von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus sicher erfüllen.

 Seminar

 11 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09517 | Herstellernummer:

Stand: 20.01.2022. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09517>

Medizinproduktehersteller sind verpflichtet einen systematischen Marktüberwachungsprozess (Post Market Surveillance) zu implementieren. Sie lernen die regulatorischen Anforderungen kennen, und erfahren, Sie wie Sie ein Post Market Surveillance-System (PMS) aufsetzen, um Sicherheit und klinische Wirksamkeit über den gesamten Lebenszyklus des Medizinproduktes nachzuweisen.

Nutzen

- Sie kennen die Zielsetzung und die regulativen Anforderungen an die Marktüberwachung
- Sie wissen, welche Elemente durch ein Post-Market-Surveillance-System geregelt werden müssen.
- Sie sind mit den Verantwortlichkeiten, Dokumentations- und Berichtspflichten vertraut.
- Sie wissen, wie Post-Market-Informationen zu vergleichbaren Produkten (von Fremdanbietern) berücksichtigt werden.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Clinical Affairs sowie an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

Inhalte des Seminars

- 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)
 - Klinische Nachbeobachtung
 - PMCF-Studie
 - PMS vs. PMCF
- Pflichten von Benannten Stellen und Behörden

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09519) für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09518) ist online oder in Präsenz möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss 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/09517> 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.