

Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika (IVD).

Lernen Sie, wie Sie eine strukturierte und CE-konforme Entwicklungsdokumentation für Ihre IVD erstellen.

 Seminar

 5 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09503 | Herstellernummer:

Stand: 17.01.2021. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09503>

Die CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika setzt die Einhaltung eines formalen Entwicklungsverfahrens sowie eine nachvollziehbare und strukturierte Entwicklungsdokumentation voraus. Unser Seminar vermittelt Ihnen die dafür erforderlichen Kenntnisse und beantwortet Ihnen Fragen hinsichtlich der Dokumentationsarten und der Dokumentationstiefe.

Nutzen

- Sie erhalten in unserem Seminar den erforderlichen Überblick über die regulatorischen und normativen Vorgaben an Design und Entwicklung von IVD in Europa und USA.
- Sie lernen alle wesentlichen Schritte und Bestandteile – von der Produktidee bis zur Validierung – kennen, um die im Rahmen des Entwicklungsprozesses geforderte Dokumentation zu erstellen.
- Sie werden praxisnah mit den Dokumentationsarten und -anforderungen sowie der Dokumentationstiefe vertraut gemacht und kennen Ablauf, Verantwortlichkeiten und Beteiligte.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen und mit der Entwicklung befasst sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektmanager, QM- und Regulatory Affairs Manager, Responsible Persons, OEM-Entwickler, bzw. -Fertiger.

Inhalte des Seminars

- Anforderungen an Design und Entwicklung von IVD (V-Modell nach EN ISO 13485:2016 / IEC 62304, Waterfallmodell nach USA FDA)
- Von der Idee zum Projekt: Lastenheft, Beteiligte, Marktbeobachtung und Anwenderbedürfnisse
- Vor dem Start der Entwicklung: Design-Planung, Inhalte und Pflege des Entwicklungsplans

- Start der Entwicklung: Pflichtenheft / Requirement Specifications / Design Input, Spezifikationsarten und -charakter, Freigabe und Pflege des Pflichtenhefts
- Strukturierung des Produktes: Strukturierter Produktaufbau, Architectural Design, Definition der Komponenten, Komponentenarten und Beziehungen untereinander, Verantwortlichkeiten der Projektteilnehmer, Kommunikation im Entwicklungsteam
- Entwicklung: Methoden, Verwertung von Erfahrung, Dokumentation, Design-Output
- Ende der Entwicklung: Integration und Verifikation, Methoden der Verifikation, Verantwortlichkeiten in der Verifikation, Dokumentation der Integration und Verifikation, Design-Transfer auf die Fertigung
- Validierung des Produktes: Validierungsumgebung und -methoden, Beteiligte, Freigabe und Abschluss
- Aufbau und Zuordnung der Dokumente der Produktakte zu den Entwicklungsabschnitten
- Anforderungen an Umfang und Tiefe der Entwicklungsdokumentation
- Produktakte als Bestandteil der Technischen Dokumentation gemäß IVDD bzw. IVDR

Wichtige Hinweise

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)"

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" nicht anstreben.

Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09377) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.

Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung vor PersCert TÜV für den angestrebten Abschluss mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an.

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinproduktrecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09503> 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.

