

# Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

**Regulatorische und normative Anforderungen an Ihre Medizinprodukte ermitteln, bewerten und anwenden.**

 Seminar

 6 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09516 | Herstellernummer:

Stand: 02.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09516>

Das Verstehen des regulatorischen Rahmens ist essentiell für für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Lernen Sie, wie Sie alle für Ihr Medizinprodukte zutreffenden europäischen und nationalen Regelwerke, Normen etc. ermitteln, bewerten und in der erforderlichen Tiefe berücksichtigen.

## Nutzen

- Sie kennen die wichtigsten Regelwerke sowie deren Verbindlichkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie können die für das Medizinprodukte-Portfolio Ihres Unternehmens spezifischen Regularien ermitteln, deren Anwendung bewerten und begründen.
- Sie wissen, wie bei Änderungen von Regelwerken zu verfahren ist.
- Sie kennen die Schnittstellen und die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen Hersteller und sonstigen Beteiligten in Bezug auf die Einhaltung der Regelwerke.

## Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Clinical Affairs sowie an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

## Inhalte des Seminars

- 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, wie z.B. „Elektrische und mechanische Sicherheit“, „Biologische Sicherheitsanforderungen“, „Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen – Hygiene“, „Ergonomie-Anforderungen“
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken
- Workshop mit Aufgabenstellungen aus der Praxis für Medizinproduktehersteller und deren Lieferanten

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09519) für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" ist am Ende jedes Moduls möglich, wenn alle für den Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig vom Lehrgang einzeln buchbar, wenn Sie keinen Abschluss anstreben.
- 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](http://www.tuev-media.de/mpr-digital)) und „Praxis Medizinproduktrecht“ ([www.tuev-media.de/pmr-digital](http://www.tuev-media.de/pmr-digital)).

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09516> 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.