

# Die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR).

## Die neue Verordnung für In-vitro-Diagnostika im Detail und ihre Auswirkungen auf den Marktzugang für Hersteller von IvD.


 Seminar

 6 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09388 | Herstellernummer:

Stand: 07.12.2021. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09388>

Die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika ist ab Mai 2022 verpflichtend gültig. Sie regelt europaweit einheitlich die CE-Kennzeichnung bzw. das Inverkehrbringen von IvD. Wir informieren Sie über die Änderungen, neuen Pflichten und Verantwortlichkeiten, damit Sie die neuen Anforderungen regelkonform umsetzen können.

## Nutzen

- Sie sind vertraut mit den neuen Anforderungen der IvDR, den wichtigsten Regelbereichen und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Hersteller von IvD und sonstige Beteiligte, wie z.B. Lohnhersteller, Verpacker und Auftragsentwickler, Händler und Repräsentanten.
- Sie lernen, was alles berücksichtigt werden muss für eine regelkonforme Umsetzung, und können die erforderlichen Anpassungen in Ihrem Unternehmen rechtzeitig in Angriff nehmen.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizintechnikbranche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Entwicklung, Produktion, Produktmanagement sowie an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, EU-Repräsentanten und Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der Medizinprodukteindustrie.

## Inhalte des Seminars

- Grundlagen, Inhalte, Geltungsbereich und Philosophie der neuen IvDR

- Neue Klassifizierungsregeln von In-vitro-Diagnostika
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bisher: Grundlegende Anforderungen)
- Verantwortlichkeiten der Hersteller, Importeure, Bevollmächtigten und sonstigen Beteiligten (z.B. Lohnhersteller)
- Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, Konformitätsbewertungsverfahren und Qualitätsmanagement
- Die verantwortliche Person: Qualifikation und Verantwortlichkeiten
- Technische Dokumentation, deren Aktualisierung und Berichtspflichten
- Leistungsbewertung, klinischer Nachweis und Leistungsstudien
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Post Market Surveillance, Plan zur Nachbeobachtung bzw. Überwachung
- Qualifikation von Benannten Stellen, Marktbeobachtung durch Benannte Stellen und Behörden, Konsequenzen für Hersteller
- Übergangsbestimmungen und -fristen, Auswirkungen auf die Zertifizierung

## Wichtige Hinweise

- Einen kompakten Überblick über die wesentlichen Änderungen durch die IvDR erhalten Sie in unserem Live-Online-Training „Die neue In-vitro Diagnostics Medical Device Regulation (IvDR) im Überblick“ (Seminar-Nr. 09384).
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09388> 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.