

Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.

Wie Sie den Meldepflichten für Ihre Medizinprodukte für die EU, die USA und Kanada regelkonform nachkommen.

 Seminar

 8 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09469 | Herstellernummer:

Stand: 27.10.2021. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09469>

Die Anforderungen an die Marktüberwachung sind national geprägt. Unser Seminar vermittelt Ihnen die aktuellen regulatorischen Vorgaben der Vigilanzsysteme der EU, den USA und Kanada. Anhand von Praxisbeispielen lernen Sie, wie Sie Ihren Meldepflichten regelkonform nachkommen und bei Vorkommnissen die richtigen korrektiven Maßnahmen aufsetzen.

Nutzen

- Sie verschaffen sich Klarheit über die Anforderungen aus den Vigilanzsystemen der EU, den USA und Kanadas, deren Unterschiede und Gemeinsamkeiten.
- Sie lernen anhand von Praxisbeispielen, die Meldepflicht von Vorkommnissen und Rückrufen richtig zu bewerten.
- Sie erhalten Informationen aus erster Hand über die Sichtweise und Aufgaben der Behörden.
- Sie verstehen, was hinter den Begriffen in den Vigilanzsystemen steckt (Rückruf, FSCA, FSN etc.).
- Sie kennen die behördlichen Anforderungen an die Anzeigepflicht von Herstellern bezüglich ihrer Produkte und Angaben zum Unternehmen bei den Behörden.
- Sie erhalten viele Tipps zur Umsetzung der Anforderungen im Qualitätsmanagementsystem.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie verantwortliche Personen (PRRC) gemäß Art. 15 MDR.

Inhalte des Seminars

- Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746
 - Regulative Vorgaben

 - Definitionen und Begriffsbestimmungen
 - EUDAMED
 - MEDDEV 2.12-1 zum besseren Verstehen
 - Praxisbeispiele
- US 21CFR807 / 21CFR803 / 21CFR806
 - Regulative Vorgaben
 - Registrierung
 - Definitionen und Begriffsbestimmungen
 - eMDR
 - Recalls, Corrections and Removals
- Canadian SOR/98-282
 - Regulative Vorgaben
 - Guidance
 - Definitionen und Begriffsbestimmungen
 - Meldemöglichkeiten und Formulare
- Vergleich der Systeme EU, USA, CAN
- Hinweise zur praktischen Umsetzung im Unternehmen (EN ISO 13485, Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und weitere Umsetzung in der QM-Dokumentation)

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie keinen der TÜV-Abschlüsse anstreben.
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) ist am Ende jedes Seminares möglich, wenn alle sechs für den Abschluss 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 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/09469> 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.