

# Technische Dokumentation für Medizinprodukte.

**Erstellen Sie Ihre Technische Dokumentation für Medizinprodukte systematisch komplett und anforderungskonform.**

 Seminar

 11 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09361 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09361>

Technische Dokumentation ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte. Lernen Sie in diesem praxisnahen Seminar, die Technische Dokumentation als zentrale Nachweisdokumentation der Erfüllung der regulatorischen Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus effizient aufzubauen bzw. zu aktualisieren.

## Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen Rahmenbedingungen, die wesentlichen Elemente und Inhalte einer Technischen Dokumentation.
- Sie wissen Ihre Technische Dokumentation systematisch und anforderungsgerecht aufzubauen und zu aktualisieren.
- Sie profitieren von Praxisbeispielen, anhand derer Ihnen die Umsetzung einer Technischen Dokumentation verdeutlicht und der Transfer in die eigene betriebliche Praxis erleichtert wird.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Zuliefer-, Hersteller- und Vertriebsunternehmen der Medizinproduktebranche aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktmanagement und Konstruktion sowie an Mitarbeitende aus Prüflabors.

## Inhalte des Seminars

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation
- Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Nachweis der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

- Stand der Technik und Rolle von Normen
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF (ehemals GHTF) als Strukturmodell für die Technische Dokumentation
- Technische Dokumentation gemäß Europäischer Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Wesentliche Quellen im Unternehmen für Dokumente der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation
- Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische Dokumentation
- Aktualisierung der Technischen Dokumentation
- Überprüfung der Technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" und "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 Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09367) und "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) ist am Ende jedes Seminares möglich, wenn alle für den jeweiligen 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 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/09361> 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.