

# Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika.

**Machen Sie sich mit den Vorgaben für den CE-Kennzeichnungsprozess und die Technische Dokumentation von IvD vertraut.**

 Seminar

 6 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09343 | Herstellernummer:

Stand: 29.10.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09343>

Die CE-Kennzeichnung ist die Voraussetzung für das Inverkehrbringen von IvD in Europa. Lernen Sie, wie Sie Ihre In-vitro-Diagnostika richtig klassifizieren sowie die Anforderungen an das QM-System und die Technische Dokumentation richtig umsetzen, um so die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß (EU) 2017/746 zu erfüllen.

## Nutzen

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für IvD in Europa.
- Sie kennen die Anforderungen an Umfang und Tiefe der Technischen Dokumentation.
- Sie bekommen die Inhalte und Anforderungen der relevanten regulativen und normativen Vorschriften praxisnah erläutert.

## Zielgruppe

Unser Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IvD herstellen und mit der CE-Kennzeichnung und Registrierung befasst sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektmanager, QM- und Regulatory Affairs Manager sowie OEM-Entwickler bzw. -Fertiger.

# Inhalte des Seminars

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IvDR (EU) 2017/746
- CE-Kennzeichnung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen und Umfang der Technischen Dokumentation (u.a. Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisung)
- Risikomanagement
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung
- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)".
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch einzeln buchbar, wenn

Sie keinen der Abschlüsse anstreben.

- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09377 ) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" (Sem.-Nr. 09530) 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](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/09343> 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.

