

# Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.

## Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.



Seminar



5 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09524

Stand: 25.04.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09524>

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745, Artikel 15 fordert, dass jeder Medizinproduktehersteller eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) benennt. Erfahren Sie, wie Sie Ihre Aufgaben erfolgreich bewältigen und so Ihrer Verantwortung gerecht werden.

## Nutzen

- Sie lernen Anforderungen und Vorgaben der MDR an die Funktion der verantwortlichen Person kennen.
- Sie lernen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben als PRRC im Rahmen der Produktkonformität, der technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Berichtspflichten sowie der Abgabe von Erklärungen bei Prüfprodukten kennen.
- Sie erfahren, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten dauerhaft, unabhängig und vollumfänglich wahrnehmen zu können.

## Zielgruppe

Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Technische Leitung, verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR (PRRC), Berater, Inverkehrbringer, EU-Bevollmächtigte

## Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR
  - Erforderliche Qualifikation und Erfahrung

- Sonderregelungen für Kleinunternehmen
  - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)
  - Produktkonformität
  - Aktueller Stand der Technische Dokumentation und EU-Konformitätsbewertungserklärung
  - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
  - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
  - Erfüllung der Meldepflichten zur Vigilanz
  - Erklärungen für Prüfprodukte (für klinische Prüfungen)
- Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Die Seminarinhalte berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) ist online möglich, wenn alle sechs für den Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09524> 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.