

In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR.

Setzen Sie die Vorgaben für die Technische Dokumentation für In-vitro-Diagnostika (IVD) sicher in die Praxis um.

 Seminar

 5 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09526 | Herstellernummer:

Stand: 28.11.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09526>

Für alle IVD ist die Technische Dokumentation der Nachweis für die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der In-vitro-Diagnostika-Verordnung EU 2017/746 (IVDR). IVD-Hersteller sind deshalb verpflichtet, beginnend mit der Entwicklung, eine umfassende Produktdokumentation zu erstellen und über die gesamte Marktbeobachtungsphase zu erweitern.

Nutzen

- Sie lernen die (neuen) regulatorischen Vorgaben an die Technische Dokumentation von IVD kennen.
- Sie werden an die praktische Umsetzung für IVD herangeführt und wissen, worauf Sie bei Aufbau, Pflege und Aktualisierung achten müssen.
- Praxisbeispiele vertiefen Ihre Kenntnisse und unterstützen den Wissens-Transfer in Ihre betriebliche Praxis.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen aus den Bereichen Entwicklung, Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Sicherheitsbeauftragte, Responsible Persons sowie OEM-Entwickler bzw. -Fertiger.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische und normative Anforderungen an die Technische Dokumentation für IVD
- Aufbau und wesentliche Inhalte der Technischen Dokumentation
 - Entwicklungsdokumentation (Lastenheft, Designtransfer, Risikomanagement, Usability und Leistungsbewertung)

- Marketingunterlagen (Gebrauchsanweisung, Homepage)
- Fertigung und Vertrieb (fortlaufende Dokumentation, z.B. Auslegung, Validierung)
- Marktbeobachtung (Diagnostische Bewertung, Leistungsbewertung, Nachbeobachtung und Berichte)
- Übersicht der Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen
- Anforderungen an die Verfügbarkeit der vollständigen Technischen Dokumentation
- Sprachen und Verständlichkeit der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeiten zur Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation inkl. Entwicklungs- und Fertigungspartnerschaften

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" nicht anstreben.
- Die Seminarinhalte berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Sem.-Nr. 09530) für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" 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.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09526> 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.