

In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR.

In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR.

 Seminar

 5 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09526

Stand: 29.03.2024. 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)".
- 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 „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Sem.-Nr. 09530) für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" ist online möglich, wenn alle fünf 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 Medizinproduktrecht" von TÜV Media.

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.