

Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess

Datum:

24.03.2020

09:00 - 17:00 Uhr

Ort:

Tuttlingen

Kosten:

490,00 Euro zzgl. 19% MwSt. (Mitglieder erhalten 10% Rabatt)

Adresse:

BBT - Berufliche Bildungsstätte Tuttlingen GmbH
Max-Planck-Straße 17
78532 Tuttlingen

Anfahrt:

 [Anfahrtsskizze](#)

Art:

Seminar

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus den Bereichen Entwicklung,
Marketing/Produktmanagement und Qualitätsmanagement.

Veranstalter:

MedicalMountains GmbH

Kontakt:

Alwin Reger
Projektmanager / Weiterbildung
Tel.: +49 (0) 7461 / 9697 2160
E-Mail: [reger\(at\)medicalmountains.de](mailto:reger(at)medicalmountains.de)

Sprache:
Deutsch

Links:
[🔗 Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess](#)

Inhalte

Die Regelwerke DIN EN ISO 13485:2016 und die EU-MDR stellen hohe Anforderungen an den Entwicklungsprozess für medizintechnische Produkte. Dabei steht die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte und deren Nachweis im Vordergrund. Im Seminar werden die normativen und regulatorischen Anforderungen im Detail besprochen und Techniken vermittelt, die von der Planung bis zur Bewertung der Entwicklungsergebnisse und deren Übertragung an die Herstellung, alle wesentlichen Aspekte des Prozesses beleuchten. Die Seminarinhalte werden durch Beispiele und Übungen den Teilnehmern praxisnah und anschaulich vermittelt.

Themenüberblick

- Der geplante Entwicklungsablauf (Entwicklungsphasen) nach DIN EN ISO 13485:2016 und EU-MDR
- Bewerten der Entwicklungsergebnisse (inkl. Verifizierung und Validierung)
- Übertragung der Entwicklung in die Herstellung
- Risikomanagement als Teil des Entwicklungsprozesses
- Elemente der Produktentwicklung als Bestandteil der Technischen Produktakte

Quelle

MedicalMountains GmbH