

Die pragmatische Umsetzung von der MDD zur EU-MDR

Datum:

28.04.2020

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:

Informationsveranstaltung

Zielgruppe:

Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Veranstalter:

MedicalMountains GmbH

Kontakt:

Alwin Reger

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

Sprache:
Deutsch

Links:
[🔗 Die pragmatische Umsetzung von der MDD zur EU-MDR](#)

Inhalte

Die EU-MDR zielt darauf ab, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für Medizinprodukte zu gewährleisten sowie den Schutz von Patienten und Anwendern in Europa sicherzustellen. Das Seminar geht im Detail auf die neuen regulatorischen Anforderungen der Verordnung ein und wie diese unter Wahrung der Übergangsfristen im eigenen Unternehmen umgesetzt werden können. Dies wird anhand einer Gap-Analyse Punkt für Punkt bearbeitet und an Beispielen aus der Praxis vermittelt. Der Fokus liegt auf dem Vergleich zwischen MDD und EU-MDR.

Themenüberblick

- Aufbau und Struktur der EU-MDR
- Pflichten der Hersteller
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Neue Anforderungen an die Technische Dokumentation (Anh. 2 u. 3)
- Produktidentifizierung (UDI) und Etikettierung
- EUDAMED Datenbank
- Klinische Bewertungen, besondere Verfahren für Rkl. III Produkte
- Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Produkte mit Gefahrenstoffen
- Vorgehen bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten (Ir Produkte)

Quelle

Medical Mountains GmbH