

IVDR Seminar - In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation

Datum:

16.09.2020

09:00 - 17:15 Uhr

Am

25.

Mai

Ort:

Frankfurt am Main

Kosten:

809,20 € (inkl. MwSt)

Adresse:

Speicherstraße 16

60327 Frankfurt am Main

Anfahrt:

 [Anfahrtsskizze](#)

Art:

Weiterbildung

Zielgruppe:

Regulatory Affairs Manager, Qualitätsmanager, Projektleiter,
Geschäftsführer, Entwicklungsleiter, Entwickler

Veranstalter:

Johner Institut GmbH

Links:

 [IVDR Seminar - In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation](#)

2017 trat die IVDR, die In Vitro Diagnostic Device Regulation, in Kraft. Nach Ablauf der Übergangsfristen müssen alle IVD-Hersteller, Benannten Stellen, Distributoren, EU-Bevollmächtigte und Importeure von IVD-Medizinprodukten die Anforderungen der IVDR erfüllen.

Dieses Seminar hilft Ihnen, die umfangreichen Anforderungen dieser EU-Verordnung zu verstehen und sie zielgerichtet umzusetzen.

Das IVDR-Seminar baut auf dem MDR-Seminar auf, da wesentliche Inhalte der IVDR buchstabenidentisch mit denen der MDR sind. Die Teilnahme am MDR-Seminar ist daher eine wichtige aber keine zwingende Voraussetzung.

Inhalte des Seminars:

- **IVDR: Neuerungen Überblick und Vergleich zur MDR**
Sie verschaffen sich eine rasche Übersicht über die IVD-spezifischen Änderungen und lernen, welche Themengebiete Sie bei der Umstellung auf die IVDR angehen müssen.
- **Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren**
Sie lernen die grundlegend geänderten Klassifizierungsregeln kennen. Sie erfahren, welche Konformitätsbewertungsverfahren die IVDR anbietet und wie sich diese von denen der IVDD unterscheiden.
- **Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen**
Sie wissen, welche neuen Anforderungen der völlig überarbeitete und erweiterte Anhang I stellt, die Sie mit Hilfe der technischen Dokumentation nachweisen müssen. Sie kennen die Anforderungen an diese Dokumentation kennen, die die IVDR erstmalig in einem eigenen Anhang formuliert.
- **Die Rolle von Benannten Stellen unter der IVDR**
Sie verstehen, wie Sie künftig mit der Benannten Stelle zusammenarbeiten müssen, um für Ihre Produkte erstmalig oder erneut die Konformität zur IVDR zu erklären.
- **Neubewertung von Bestandsprodukten**
Sie haben eine Übersicht, wie Sie ihre bestehenden Produkte unter der IVDR auch nach dem 26. Mai 2022 in Verkehr bringen.
- **Klinische Leistungsbewertung**
Sie wissen, wie Sie anhand von analytischen und klinischen Leistungsdaten sowie ggf. anhand von Leistungsstudien und durch wissenschaftliche Validität einen Leistungsbewertungsbericht erstellen. Die entsprechenden Anforderungen sind förmlich explodiert.
- **Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen**
Sie kennen die vorgeschriebenen Post-Market-Aktivitäten und wissen, wie Sie einen Post Market Performance Follow-Up (PMPF) durchführen und einen Periodic Safety Update Report erstellen.

Zu Ende des Seminar erhalten Sie einen Umsetzungsvorschlag mit Meilensteinen und einer Aktivitätsplanung für Ihre persönliche IVDR-Umsetzungsstrategie.

Dieses Seminar vermittelt Ihnen nicht nur ein umfassendes Wissen, sondern die Fähigkeiten, Ihr Qualitätsmanagementsystem, insbesondere Ihre Prozesse und Vorgabedokumente so zu überarbeiten, dass Sie Ihre In-Vitro-Diagnostika IVDR-konform entwickeln, in den Markt bringen und dort überwachen können.

Weiterer Termin am:

04.11.2020

Quelle

Johner Institut GmbH