



Zulassung von Medizinprodukten auf internationalen Märkten

Kompaktseminar Manager Regulatory Affairs International - TÜV

Datum:
02.11.2020 - 13.11.2020

Als

Ort:
Stuttgart

Kosten:
8.835,99 € inkl MwSt.

Adresse:
TÜV SÜD Akademie GmbH
Training Center Stuttgart
Friedensstr. 10
70794 Filderstadt

Art:
Seminar

Zielgruppe:
Neueinsteiger und Mitarbeiter Regulatory Affairs und
Qualitätsmanagement, Fach- und Führungskräfte und
Berater in der Medizinprodukteindustrie

Veranstalter:
TÜV Süd AG

Kontakt:
Tel.: +49 (0)89 5791-2388
E-Mail: [akademie\(at\)tuev-sued.de](mailto:akademie@tuev-sued.de)

Links:

➔ [Kompaktseminar Manager Regulatory Affairs International - TÜV](#)

Manager Regulatory Affairs International – TÜV verantworten Sie die Zulassung Ihrer Medizinprodukte auf internationalen Märkten. Sie sorgen dafür, dass alle Richtlinien, Gesetze, Normen und länderspezifischen Vorgaben betreffend Produktregistrierung und -zulassung berücksichtigt werden. Das Modul 1 beinhaltet die Ausbildung zum Manager Regulatory Affairs – TÜV. Sie weisen Ihre Kompetenz in den Bereichen Medizinprodukterecht nach MDR und Managementsysteme nach und sind in der Lage, Zulassungen von Medizinprodukten im europäischen Wirtschaftsraum zu überwachen. Sie kennen die regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung, das Risikomanagement nach der ISO 14971 und können Prozesse dokumentieren und begleiten. Das Modul 2 qualifiziert Sie, die Zulassungen auf den wichtigsten internationalen Märkten voranzutreiben. Als Manager Regulatory Affairs International – TÜV kennen Sie die unterschiedlichen Zulassungs- und Rahmenbedingungen in den wichtigsten Zielmärkten. Sie sind in der Lage, die Verantwortung für die weltweite Zulassung Ihrer Medizinprodukte zu übernehmen. Sie lernen das neue MDSAP-Audit-Modell richtig zu interpretieren und wissen welche neuen Aspekte beim Hersteller zu berücksichtigen sind, um sich erfolgreich auf ein MDSAP-Audit vorzubereiten.

Inhalte:

Modul 1: Manager Regulatory Affairs – TÜV (6 Tage)

- Grundkurs Medizinprodukterecht - regulatorische Rahmenbedingungen nach MDR
 - aktueller Gesetzesrahmen für Medizinprodukte in Europa (MDR/IVDR)
 - Grundlegende Anforderungen, CE-Kennzeichnung
- Technische Dokumentation
 - Konformitätsbewertungsverfahren
- Managementsysteme für Hersteller
 - Aufbau, Anwendung der ISO 13485:2016
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten
 - Klinische Prüfung, Prüfplan, Ethikkommission
- Risikomanagement und Risikoanalyse für Medizinprodukte
 - Inhalte der ISO 14971, Risikoanalysen
 - Praxisorientierter Umsetzungsworkshop

Modul 2: Manager Regulatory Affairs International – TÜV (5 Tage)

- Zulassung von Medizinprodukten in Kanada, Brasilien, Mexiko, Australien
- Zulassung von Medizinprodukten in Asien
- Zulassung von Medizinprodukten in den USA
- Medical Device Single Audit Program (MDSAP) - Anforderungen und Vorbereitung

Quelle

TÜV Süd AG