

Medical Device Regulation (MDR) - Anforderungen im Qualitätsmanagementsystem umsetzen


Datum:
10.11.2020

Die

Ort:
Mannheim

Kosten:
773,50 Euro (inkl. MwSt.)

Adresse:
Training Center Mannheim
TÜV SÜD Akademie GmbH
Dudenstr. 28
68167 Mannheim

Anfahrt:
 [Anfahrtsskizze](#)

Art:
Seminar

Zielgruppe:
Manager Regulatory Affairs
Qualitätsmanagementbeauftragte, Leiter Forschung & Entwicklung, Sicherheitsbeauftragte und Geschäftsführer in Medizintechnikunternehmen, Importeure, Händler und Medizinprodukteberater, EU-Bevollmächtigte und Mitarbeiter in Überwachungsbehörden, Zulieferer und sonstige Dienstleister im Bereich Medizintechnik

Veranstalter:

Kontakt:

Tel.: +49 (0)89 5791-2388

E-Mail: akademie(at)tuev-sued.de

Links:

➔ [Medical Device Regulation \(MDR\) - Anforderungen im Qualitätsmanagementsystem umsetzen](#)

neue Verordnung über Medizinprodukte, Medical Device Regulation (MDR, 2017/745), ist seit 2017 in Kraft. Jeder Hersteller von Medizinprodukten von Klasse I bis III ist nun gesetzlich verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, aufrechtzuerhalten, ständig zu aktualisieren und kontinuierlich zu verbessern. Die MDR-Anforderungen gelten auch für beteiligte Wirtschaftsakteure wie z. B. EU-Bevollmächtigte, Zulieferer, Importeure. Dabei gehen die Anforderungen der MDR deutlich über die Inhalte der gängigen Normen ISO 13485:2016 oder ISO 9001:2015 hinaus.

Dieses Seminar zeigt Ihnen die regulatorischen Grundlagen und notwendigen Inhalte aus der MDR für Qualitätsmanagementsysteme auf. Wir zeigen Ihnen den Aktualisierungsbedarf zu bestehenden Systemen auf und vermitteln Ihnen die notwendigen Kenntnisse, damit Sie Ihr QM System für die MDR aufrüsten können. In dem eintägigen Seminar erwerben Sie einen kompakten Überblick, um neue und notwendige Elemente konform zur Medical Device Regulation (MDR) im Qualitätsmanagementsystem einzurichten.

Inhalte

- Regulatorische Grundlagen in der Medical Device Regulation (MDR)
 - Auswirkungen auf Wirtschaftsakteure in Europa
 - Wer benötigt ein Qualitätsmanagementsystem?
- Notwendige Inhalte eines Qualitätsmanagementsystems konform zur MDR
 - Auswirkungen auf das QMS im Vergleich zur ISO 13485:2016
- Aktualisierungsbedarf und Änderungen
 - Aktualisierungsbedarf im Qualitätsmanagementsystem
 - Änderungen im Qualitätsmanagementsystem
- Neue Elemente im QMS
 - Geltungsbereich, Haftungsrechtliche Aspekte, Verantwortliche Person, Registrierung der Produkte und Wirtschaftsakteure, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung, Werbematerial, Angaben, Implantationsausweis
 - Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP), PMS Plan und Bericht/PSUR, Wirtschaftsakteure und Ihre Pflichten im PMS, Post-Market Surveillance – Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Unique Device Identifier — UDI, EUDAMED, praktische Umsetzung
- Praktische Umsetzung

Voraussetzungen

Fundierte Kenntnisse der MDR und der ISO 13485:2016

Abschluss

Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie

Referent

Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie

Ihre Nutzen

- Die neuen gesetzlichen Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) werden Ihnen kompakt vermittelt, um Sie in Ihr QM-System umzusetzen.
- Sie erhalten einen Überblick wie Sie Ihr QM-System ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern gemäß Medical Device Regulation (MDR).
- Sie gewinnen Kenntnis über neue Elemente im QM-System basierend auf der MDR.

Weitere Termine:

10.11.2020 in Mannheim

Quelle

TÜV SÜD AG