

In-Vitro-Diagnostika Verordnung

Anforderungen

Ein Tageskurs

Lernen Sie die Kernanforderungen der neuen IVD Verordnung (IVDR EU 2017/746) kennen, die im Frühjahr 2017 mit einer Übergangsfrist von fünf Jahren veröffentlicht wurde. Um IVD in Europa zu CE-kennzeichnen, wird die Einhaltung dieser Verordnung bald verpflichtend. Die Verordnung wird alle Hersteller, Importeure, Händler und Bevollmächtigte betreffen.

Die IVD Verordnung führt die Anforderungen aus, die Hersteller erfüllen müssen, um in der Europäischen Union In-Vitro-Diagnostika zu verkaufen. Sie ersetzt die IVD-Richtlinie.

Dieser Kurs führt Sie ein in die Kernanforderungen der IVDR. IVD werden nun nach ihrem Risiko klassifiziert, wozu ein neues regel-basiertes System genutzt wird. Der Großteil der IVD wird Gegenstand einer unabhängigen Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle sein und wird zum ersten Mal eine Zertifizierung benötigen.

Der Kurs widmet sich den vier Risikoklassen und den Konformitätsbewertungsverfahren für IVD. Er definiert die benötigte technische Dokumentation, die Erwartungen an Sicherheits- und Leistungsanforderungen, einschließlich Anforderungen für die klinische Nachweise, PostMarket clinical Follow-up (PMCF). Ebenso werden Rückverfolgbarkeit der Produkte in der Lieferkette und Produktkennzeichnung im Kurs betrachtet.

Hinweis: Dieser Kurs behandelt nicht die Medizinprodukte-Verordnung (MDR EU2017/745).

Buchen Sie unser Seminar unter bsigroup.de/akademie/medical-device oder rufen Sie uns gerne an +49 (0) 69 2222 89 299

BSI Akademie



Lernziel

Mithilfe dieses Kurses sind Sie in der Lage:

- die Kernanforderungen der IVD Verordnung zu identifizieren
- die Kernanforderungen und Erwartungen der IVDR zu interpretieren und Ihrer Organisation zu kommunizieren
- die nächsten Schritte in der Planung der Produktrealisierung und Kommerzialisierung unter Erfüllung der IVDR zu identifizieren



Zielgruppe

Hersteller von In Vitro Diagnostika, insbesondere die, die bisher noch kein IVD auf den EU Markt in Verkehr gebracht haben, insbesondere: Regulatory Affairs, Entwicklung, Clinical Affairs, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, sowie andere Wirtschaftsakteure einschließlich Hersteller, Importeure, Händler, Bevollmächtigte, die neu oder unvertraut sind mit dem EU IVD Markt.



Seminarinhalt

Am Ende des Kurses werden die Teilnehmer in der Lage sein:

- Produkte zu identifizieren, die unter die IVD-Verordnung fallen
- die Rollen und Aufgaben der verschiedenen Wirtschaftsakteure, die die IVDR nennt, zu verstehen
- andere Hauptakteure und deren Verpflichtungen nach der Verordnung zu identifizieren
- Kernanforderungen zu identifizieren bezüglich der folgenden Schritte der Konformitätsbewertung:
 - Feststellen der Risikoklasse der IVD
 - Auswahl des Konformitätsbewertungsverfahrens
 - Zutreffende allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPRs) identifizieren
 - Kernelemente der technischen Dokumentation zu erkennen
 - Die Wichtigkeit von Produktversprechen, Kennzeichnung, UDI, und EUDAMED (The European Database on Medical Devices) einzuordnen
 - Anforderungen an klinische Nachweise zu identifizieren
 - Marktüberwachung nach In-verkehr-Bringen (PMS)

Buchen Sie unser Seminar unter
bsigroup.de/akademie/medical-device