

Medizinprodukteverordnung

Anforderungen

Ein Tageskurs

Das CE-Zeichen ermöglicht den Zugang zu einem Markt mit mehr als 500 Millionen Menschen. Informieren Sie sich über die wichtigsten Anforderungen, Konzepte und den gesamten Prozess für die CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinprodukteverordnung (MDR).



Die Medizinprodukteverordnung (MDR) ist die Gesetzgebung, die die Anforderungen festlegt, die Hersteller erfüllen müssen, um Medizinprodukte in der Europäischen Union in Verkehr zu bringen. Die Verordnung betrifft alle Hersteller von Medizinprodukten, Importeure, Händler und EU-Bevollmächtigte. Betroffen sind auch Zulieferer / Lieferanten sowie Hersteller einiger Produkte ohne medizinischen Zweck (z. B. Geräte zur ästhetischen Körpermodifikation, Kontaktlinsen zur Veränderung der Augenfarbe ohne Korrektur des Sehvermögens usw.).

Die MDR zielt auf die Sicherheit und Wirksamkeit ab und betont die Pre-Market-Anforderungen, Konformitätsbewertung, Qualitätsmanagementaspekte, Post-Market-Surveillance (PMS), Transparenz und Rückverfolgbarkeit. Die Anforderungen werden sich auch auf (Lieferanten-) Audits und behördliche Kontrolle auswirken, neue Partner einführen und die notwendige Kommunikation samt entsprechender Pflichten erhöhen (z. B. Verträge, Berichterstattung, Dokumentation und Veröffentlichung von Informationen).

Dieser Kurs vermittelt die Kernkonzepte der MDR. Alle Medizinprodukte werden ein Konformitätsbewertungsverfahren anwenden müssen auf Basis der MDR-Anforderungen, um auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden zu dürfen. Sie werden Verständnis erwerben für die Anforderungen, die von der MDR vorgeschrieben werden.

Nach Abschluss erhalten Sie ein international anerkanntes Zertifikat der BSI Training Akademie.

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

Dieser Kurs wird Ihnen bei folgenden Punkten helfen:

- Die Kernanforderungen und Konzepte der Europäischen MDR zu verstehen
- Kommunizieren der Auswirkungen der durch die MDR eingeführten Schlüsselanforderungen auf Ihre Organisation



Zielgruppe

Der Kurs ist besonders geeignet für

- Neueinsteiger in Regulatory Affairs (RA), Arbeitnehmer, dessen Verantwortung in diesem Bereich sich erhöht, und RA-Fachleute, die mit der europäischen MDR noch nicht vertraut sind
- Arbeitnehmer, das mit Regulatory Affairs-Abteilungen zusammenarbeitet, z. B. Top-Management, Manager oder Projektmitglied in QM / QS, F & E, Design, Fertigung, Supply Chain, Kundenservice und Vertrieb.
- Mitarbeiter, die für Organisationen arbeiten, die Partner von Herstellern medizinischer Geräte sind, z. als Unterauftragnehmer, Lieferant, OEM, autorisierter Vertreter, Importeur, Händler, auditierte Organisation

Bitte beachten Sie: Dieser Kurs deckt keine In-vitro-Diagnostik ab.



Seminarinhalt

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

- Kommunizieren der wichtigsten Anforderungen und Konzepte innerhalb der Medizinprodukteverordnung (MDR)
- Referenzieren der notwendigen Aspekte, um zu beurteilen, ob und wie Ihr Unternehmen von der MDR betroffen ist und in welchem Umfang (z. B. welche Produkte, Rollen, Aktivitäten)
- Verstehen des in der MDR verwendeten Vokabulars
- Die Struktur und Verwaltung der Verordnung zu erläutern
- Ermitteln von Partnern der Hersteller, die von der Verordnung betroffen sind
- Beschreiben der wichtigsten Schritte der Konformitätsbewertung
- Erläutern der wichtigsten Auswirkungen in Bezug auf das QMS durch die MDR
- Erkennen der Anforderungen für Post-Market Surveillance und Updates

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

Dieser Kurs konzentriert sich auf die allgemeinen Anforderungen der MDR und nicht auf bestimmte Geräte oder nicht auf Herausforderungen bzgl. der Implementierung.

Es gibt keine formalen Voraussetzungen für diesen Kurs, aber die Teilnehmer profitieren von einem Grundwissen über die Verwendung, das Design oder die Herstellung von Medizinprodukten und / oder ein allgemeines Verständnis für Qualitätsmanagement.