

In-Vitro-Diagnostika Verordnung

Implementierung

Drei Tageskurs

Der Kurs hilft bei der Implementierung der Anforderungen der Europäischen IVD Verordnung (IVDR 2017/746), um die CE-Kennzeichnung für Ihr Produkt zu erhalten. Machen Sie sich vertraut mit den IVD-Klassifizierungsregeln und den Konformitätsbewertungsverfahren.

Die IVD Verordnung (IVDR 2017/746) führt die Anforderungen aus, die Hersteller erfüllen müssen, um in der Europäischen Union In-Vitro-Diagnostika in verkehr zu bringen. Die Verordnung enthält detaillierte Anforderungen, die umgesetzt werden müssen; sie betreffen alle IVD Hersteller, Importeure, Händler und Bevollmächtigten.

Die IVD Zielt auf sichere und wirksame Medizinprodukte ab und betont dabei Zulassungsanforderungen, Konformitätsbewertung, Beobachtung nach Inverkehrbringen (PMS) und Rückverfolgbarkeit.

Dieser Kurs gibt Hinweise zur Implementierung der Anforderungen der IVDR in Ihr Unternehmen. Lernen Sie die Wichtigkeit der Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in der Produktentwicklung, einer wissenschaftlich soliden Leistungsbewertung und klinischer Nachweise. Verstehen Sie die Rolle des Risikomanagements in der Produktentwicklung und der Nachverfolgung nach Inverkehrbringen. Entwickeln Sie Verständnis für die Schnittstellen und Interaktionen mit Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren (Importeure, Händler, Bevollmächtigte) sowie Lieferanten/Unterauftragnehmern, gemäß deren Verpflichtungen in der IVDR.

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 hilft Ihnen:

- Die notwendigen Schritte zu unternehmen, damit Ihre Organisation die IVDR erfüllt
- Die Anforderungen der IVD Verordnung umzusetzen
- Solide und konforme Leistungsbewertungsstudien und Studien nach Inverkehrbringen durchzuführen
- Andere Personen und Partnerunternehmen, die von der IVDR betroffen sind, anzuleiten und zu unterstützen



Zielgruppe

Der Kurs ist besonders geeignet für

- RA, QM, und QS Mitarbeiter, die die IVDR in Ihrer Organisation umsetzen
- Persona, das an der Zertifizierung beteiligt ist oder an Projekten für CE-Kennzeichnung, inklusive
- F&E-Wissenschaftler, Produktionspersonal, Projektmanagement.
- Mitarbeiter in Kontakt mit IVD Herstellern bei Firmen, die Partner der Hersteller sind, z.B. Unterauftragnehmer, kritische Lieferanten, Bevollmächtigte, Importeure, Händler, Audierte



Seminarinhalt

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

- Eine Strategie zu entwickeln zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen der IVDR
- Die Rolle und Verantwortungen der Wirtschaftsakteure (legal Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler) und anderer wichtiger Akteure (Benannte Stellen, zuständige Behörden, kritische Unterauftragnehmer) unter der IVDR zu kennen
- die Rolle der benannten Stellen zu beschreiben
- die Anforderungen zu den folgenden Schritten für die Inverkehrbringung umzusetzen:
 - Umfang und Anwendbarkeit der IVDR
 - EU Risikoklassifizierungskriterien für IVD um die Risikoklasse zu bestimmen
 - Allgemeine Sicherheits und Leistungsanforderungen als Basis für die CE-Kennzeichnung, inclusive der Nutzung von Normen und Gemeinsamen Spezifikationen (CS)
 - Risikomanagement und entsprechende Planung
 - Technische Dokumentation
 - Kennzeichnung und UDI
 - Konformitätsbewertungsverfahren und deren Anwendung basierend auf der Risikoklasse
 - Selbst-Zertifizierung, CE-Zertifizierung durch Benannte Stellen
 - Andere wichtige Verordnungen und Richtlinien
 - EUDAMED und Registrierung
 -
- Tätigkeiten nach Inverkehrbringen gemäß IVDR zu planen
 - Post-Market Surveillance und post-market Follow-Up
 - Zusammenfassende Meldungen, Vigilanz, ad-hoc Reporting
 - Risikomanagement während des Lebenszyklus
 - Einbeziehung von Behörden
 - Mitteilung wesentlicher Änderungen
- Wissen über die IVDR-Anforderungen in Ihre Organisation tragen, z.B. in Projekte zur CE-Kennzeichnung

Teilnehmer müssen Verständnis für die IVDR Anforderungen haben, zum Beispiel erworben in unserem IVDR transition course, oder der 1-Tages Kurs zu IVDR anforderungen..

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