

Medizinprodukteverordnung

Implementierung

Drei Tageskurs

Dieser Kurs informiert Sie über die Umsetzung der Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) zur Erlangung und Aufrechterhaltung der CE-Kennzeichnung für Ihr Medizinprodukt.

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 bietet Hinweise zur Umsetzung der Anforderungen der MDR. Er konzentriert sich darauf sie zu befähigen, ein klares Konzept oder einen Projektplan zu erstellen und die Anforderungen in Ihr Unternehmen und Ihre Dokumentation zu integrieren. Darüber hinaus sollten Sie Sicherheit und Expertise gewinnen, um spezifischere Anforderungen selbst zu bewerten und umzusetzen.

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:

- Implementierung der Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)
- Führung und Unterstützung anderer Menschen und Partnerorganisationen, die von der MDR betroffen sind
- Erstellen und Pflegen der erforderliche Dokumentation
- Treffen Sie die erforderlichen Schritte, damit Ihre Organisation die MDR-Anforderungen erfüllt
- Einhaltung der MDR - und anderer / zukünftige Dokumente in Bezug auf die Medizinproduktegesetzgebung
- Systematische Analyse und Implementierung detaillierter und aktualisierter Bestimmungen (z. B. gemeinsame Spezifikationen (CS), Gesetze, Standards)



Zielgruppe

Der Kurs ist besonders geeignet für

- RA-, QM- und QS-Experten, die die MDR implementieren müssen
- Personal, das mit der Zertifizierung befasst ist oder in Projekten für die CE-Kennzeichnung tätig ist
- Mitarbeiter, die für Organisationen arbeiten, die Partner von Medizinprodukte-Herstellern sind, z. B. als Subunternehmer, wichtiger Lieferant, OEM, Bevollmächtigte, Importeur, Händler, Auditierete

Bitte beachten Sie: Dieser Kurs behandelt nicht die Implementierung für In-Vitro-Diagnostik oder konzentriert sich nicht auf Medizinprodukte mit spezifischen Anforderungen.

Dieser Kurs vermittelt nicht das Verständnis der MDR-Anforderungen. Bitte beachten Sie unseren 1-Tages-Kurs zu Anforderung der MDR. Dieser Kurs konzentriert sich auf die allgemeine Implementierung der MDR und nicht auf bestimmte Medizinprodukte. Detaillierte Kursunterlagen und Mittagessen werden zur Verfügung gestellt.



Seminarinhalt

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

- Entwickeln Sie eine Strategie für die Einhaltung von Vorschriften in der MDR
- Implementieren Sie Anforderungen bezüglich der folgenden Schritte für die Konformitätsbewertung:
 - Umfang und Anwendbarkeit der MDR
 - EU-Risikoklassifizierungskriterien für Medizinprodukte zur Bestimmung der "Risikoklasse"
 - Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) als Grundlage für die CE-Kennzeichnung, einschließlich der Verwendung von Normen
 - Konformitätsbewertungswege und ihre Anwendung auf der Grundlage der Risikoklasse
 - Selbstzertifizierung, CE-Zertifizierung durch benannte Stellen, Beteiligung der Behörden, Kontrolle
 - "Konformitätserklärung" und CE-Kennzeichnung
- Erfüllen Sie Anforderungen an die technische Dokumentation, z.B. im
 - Zusammenstellung der technischen Dokumentation
 - notwendige Kontrolle ausgelagerter Aktivitäten und Prozesse und die Rollen externer Partner (z. B. Lieferung und Vertrieb)
 - die Bedeutung und Rolle klinischer Daten
 - Risikomanagement, Prozessvalidierung und ihre regulatorische Bedeutung
 - Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und andere Informationen, die mit dem Gerät geliefert werden
 - Konsistenz und Validität der Information und des elektronischen Datenmanagements
- Planen Sie Aktivitäten nach der Markteinführung die laut der MDR erforderlich sind für:
 - Risikomanagement und damit zusammenhängende Planung zu Beobachtung nach Inverkehrbringen (PMS) und Post-Market Follow-Up (PMCF)
 - periodische Berichte, Vigilanz, Ad-hoc-Berichterstattung
 - gesetzliche Verpflichtungen aller Wirtschaftsakteure, einschließlich der Kommunikation mit zuständigen Behörden, benannten Stellen, Wirtschaftsakteure usw.
 - Rückruf, Korrekturmaßnahmen im Feld (FSCA), Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA)

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