

In-Vitro-Diagnostik Verordnung

Transition IVDD zu IDVR

Ein Tageskurs

Es gibt in der Europäischen Gesetzgebung, die auf IVD anwendbar ist, signifikante Änderungen. Die IVD Verordnung löst die IVD Richtlinie ab. Damit werden den Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren neue Anforderungen auferlegt. Mit diesem Kursbesuch werden Sie die neuen Anforderungen kennenlernen und erfahren, was dies für Ihre Organisation bedeutet.



Lernziel

Der Kurs wird Ihnen helfen bei:

- Identifizieren der Anforderungen der neuen IVD Verordnung und verstehen, wie diese Ihre Organisation und andere Akteure betrifft
- Verstehen der signifikanten Unterschiede die durch die neue Gesetzgebung eingeführt werden und was nicht betroffen sein wird
- Lernen, was in Ihren jetzigen Vorkehrungen angepasst werden muss um Gesetzeskonformität sicherzustellen
- Unternehmen von Schritten um sicherzustellen dass bestehende Produkte, die unter der IVD-Richtlinie CE-gekennzeichnet sind, mit der neuen Verordnung konform sind
- Erstellen eines Planes für Ihre Organisation zum Wechsel auf die neue Verordnung für die Entwicklung neuer IVD-Produkte.



Seminarinhalt

Am Ende des Kurses sind Sie in der Lage:

- Den Hintergrund der IVD-Verordnung zu erklären und warum die IVD-Richtlinie ersetzt wird
- Die erhöhten Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure zu erkennen
- Zwischen den Anforderungen der IVD Richtlinie und der Verordnung zu differenzieren, einschließlich der Klassifizierungsregeln unter der neuen IVD Verordnung
- Konformitätsbewertungsverfahren, die es unter der neuen Verordnung gibt, zu erkennen um Ihre Produkte zu CE-Kennzeichnen
- Neue Anforderungen für klinische Nachweise und Beobachtung der Leistung nach Inverkehrbringen (PMPF) zu identifizieren
- Die Wichtigkeit der Technischen Dokumentation erklären für die Konformität mit der neuen Verordnung und wie Summary of Technical Documentation (STED) genutzt werden kann



Zielgruppe

- Führungskräfte und Mitarbeiter aus den Bereichen
 - Regulatory Affairs
 - Forschung und Entwicklung
 - Qualitätsmanagement
 - Qualitätssicherung
- Senior Management
- Vertriebshändler von IVD's

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