



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Iris Bings

geboren am 29.10.1965 in Erkelenz die Teilnahme an der Veranstaltung

Grundkurs Medizinprodukterecht - regulatorische Rahmenbedingungen nach MDR

am 06.07.2022 in Fürstfeldbruck.

Inhalte:

- Europäische Verordnung: Aufbau und Systematik der MDR
 - Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation MDR, (EU) 2017/245) in Europa
- Grundlagen CE-Kennzeichnung: Klassifizierung, Konformitätsbewertungsverfahren, grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Anwendung harmonisierter Normen, Übergangszeiten
- Überblick und Bedeutung der speziellen Anforderungen an klinische Bewertung, klinische Prüfung, Risikomanagement, Konformitätsbewertung, Klassifizierung, Technische Dokumentation, Vigilanz
- Überblick zum deutschen Medizinprodukterecht (z. B. MPEUAnpG, MPEUAnpV und MPDG)
- Anforderungen an die unterschiedlichen Wirtschaftsakteure: Persönliche Pflichten und Verantwortlichkeiten von Herstellern, Bevollmächtigten, Importeuren und Händlern
- Einführung der verantwortlichen Person nach Artikel 15 MDR (PRRC) und Verknüpfung mit dem Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG (ehemals § 31 MPG)
- Interpretationshilfen und Informationen zu nationalen und internationalen Regularien
 - Guidance Dokumente Medical Device Coordination Group (MDCG)
 - Guidance Dokumente (IMDRF), NB-Med und MEDDEV-Papiere

Dauer: 8 Unterrichtseinheiten (à 45 min.)

Fürstfeldbruck, 06.07.2022

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Sabrina Hartmann