



Thema: **Technische Dokumentation für In-vitro-Diagnostika**

23.11.2010 / Stuttgart / 9:00 - 17:00 Uhr

05.03. / 23.09.2010 / Berlin / 9:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Dreher** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: Mitarbeiter aus der Unternehmensleitung, Regulatory Affairs/Zulassung und dem QM-Bereich bei Herstellern von In-vitro-Diagnostika. Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden, Berater im Bereich der In-vitro-Diagnostika.

Seminarziele: Das Seminar soll die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG bzw. des Medizinproduktegesetzes vermitteln. Schwerpunkte sind neben einer Darstellung der allgemeinen Anforderungen die Technische Dokumentation und deren besondere Teile Risikoanalyse und Leistungsbewertung.

- Inhalte:
- ◆ CE-Kennzeichnung
    - EG-Richtlinien nach der neuen Konzeption
    - Bedeutung der CE-Kennzeichnung
  - ◆ Benannte Stellen und zuständige Behörden
    - Anforderungen aus der IVD-Richtlinie
    - Aufgabenverteilung
    - Beobachtungs- und Meldesystem
  - ◆ QM-System
    - Anforderungen aus der IVD-Richtlinie
    - Anwendung der QM-Normen
  - ◆ Technische Dokumentation
    - Bedeutung der Technischen Dokumentation
    - Mindestinhalte
  - ◆ Leistungsbewertung
    - Anforderungen der Norm EN 13612
    - Anforderungen der Common Technical Specifications (CTS)
- Teilnahmegebühren:
- ◆ Risikoanalyse/Risikomanagement
    - Anforderungen der IVD-Richtlinie
    - Anwendung der EN ISO 14971
  - ◆ Überprüfung der hergestellten Produkte bei Produkten der Liste A
    - Umfang und Bedeutung der Prüfung durch Benannte Stelle und durch Hersteller
    - Anforderungen der CTS

**EUR 490,-** plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

**EUR 390,-** plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.