



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

19.06./29.11.2012
19.04./24.10.2012

/ Stuttgart /
/ Berlin /

09:00 - 17:00 Uhr
09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Michael 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 Leistungsbeurteilung.

- 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:

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.

- ◆ 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