

Seminare 2022 - In-vitro-Diagnostika

Thema:

mdc online seminar - Ordnung und Inhalt - Die Technische Dokumentation nach IVDR

Teilnahmevoraussetzungen:

Eine gute Internetverbindung und ein Headset.

Zielgruppe:

Mitarbeiter im Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs von In-vitro-Diagnostika Herstellern.

Seminarziele:

Verstehen der inhaltlichen und strukturellen Anforderungen an die Technische Dokumentation nach Verordnung (EU) 2017/746 aus Sicht einer Benannten Stelle.

Inhalte:

- Überblick über die Verordnung (EU) 2017/746
- Aufbau einer technischen Dokumentation nach der Verordnung (EU) 2017/746 Anhang II & Anhang III
- Leistungsbewertung von IVD
- MDCG 2019-13 Guidance on samplings

Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen die Online Seminare "Klasse stat Liste - Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika nach IVDR" und "Die klinische Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika".

Inklusive Seminarunterlagen und Teilnahmebescheinigung.

Derzeit stehen noch keine Termine fest.

Unsere Referenten für dieses Seminar:

- Dr. Ramon Manthey

[« zurück](#)