

Seminare 2022 - In-vitro-Diagnostika

Qualitätsmanagement gemäß EN ISO 13485:2016 (Kooperation TÜV AUSTRIA Akademie)

Dieses Seminar wird von unserem Kooperationspartner TÜV AUSTRIA Akademie durchgeführt. Die Teilnahme ist auch Online möglich. Weitere Informationen erhalten Sie auf Anfrage.

In diesem Seminar lernen Sie das Qualitätsmanagement gemäß der EN ISO 13485 zu Verstehen. Es trägt zum Verständnis der regulatorischen Anforderungen an Wirtschaftsakteure mit Bezug zu Medizinprodukten in Europa sowie zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen im QM-System, insbesondere der MDR und IVDR bei.

mdc online seminar - Verantwortliche Person gemäß MDR, zweitägig

Gemäß der EU-MDR verfügt jeder Medizinproduktehersteller und europäischer Bevollmächtigter (EC-Rep) über mindestens eine verantwortliche Person (VP/PRRC) mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte um umfassende regulatorische Aufgaben zu verantworten. Diese in der EU-MDR und EU-IVDR jeweils in Artikel 15 definierte Funktion beinhaltet deutlich mehr Aufgaben als die bisher im deutschen MPG §30 geforderten Aufgaben des „Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte“.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

mdc online seminar - Nationale Anforderungen des MPDG an Hersteller

Das neue nationale Medizin-Produktrecht-Durchführungs-Gesetz "MPDG" mit 99 Paragraphen ersetzt ab 26.05.2021 das alte Medizinproduktegesetz "MPG" mit 44 Paragraphen. Einige neue Anforderungen resultieren aus der eingeleiteten Zentralisierung von Regularien in Europa durch die Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und 2017/746 über In-vitro Diagnostika. Hersteller haben das PMS (Post Market Surveillance) aktiv in ihrem Risikomanagement einzubinden. Die hierzu veröffentlichten Normen werden im Seminar angesprochen.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

mdc online seminar - Medizinprodukterecht für Händler/ Medizinprodukteberater und Co.

Das neue nationale Medizin-Produktrecht-Durchführungs-Gesetz "MPDG" mit 99 Paragraphen ersetzt ab 26.05.2021 das alte Medizinproduktegesetz "MPG" mit 44 Paragraphen. Einige neue Anforderungen resultieren aus der eingeleiteten Zentralisierung von Regularien in Europa durch die Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und 2017/746 über In-vitro Diagnostika.

Händler (Art. 14 EU-MDR) und Importeure (Art. 13 EU-MDR) sind nun aktiv an der Prüfung der Produktkonformität und das Meldesystem über Vorkommnisse beteiligt.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

mdc online seminar - Risikomanagement - Grundlagen ISO 14971

Das Seminar will eine kurze Einführung in die normativen Begriffe und Anforderungen geben und die Mindestinhalte eines Risikomanagementprozesses vermitteln.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Risikomanagement - besondere Anforderungen der MDR".

mdc online seminar - Software als Medizinprodukt - Einstufung, Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Von der Gesundheits-App bis zum Beatmungsgerät, vom Labor-Automaten bis zur Telemedizin - Software ist aus dem medizinischen Umfeld nicht mehr wegzudenken. Vom weiteren und stärkeren Einsatz von Software im Gesundheitswesen verspricht man sich eine ganze Reihe von Fortschritten für die Patientenversorgung. Bei der Vielfalt, in der Software in Erscheinung tritt, bleibt die Frage: Fällt die Software unter die Regelungen der Medizinprodukte-Verordnung oder der In-vitro-Diagnostika-Verordnung? Ist die Software ein Medizinprodukt? Und was ist dann zu tun? In diesem Seminar werden die Grundlagen vermittelt um eine Einstufung und Klassifizierung von Software vornehmen und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für die weitere Konformitätsbewertung abschätzen zu können.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

mdc online seminar - Validierung von Softwareanwendungen im QM-System - Kein Buch mit sieben Siegeln

Die Forderung der ISO 13485, dass Softwareanforderungen im Qualitätsmanagementsystem vor ihrem ersten Einsatz validiert sein müssen, stellt immer noch eine Herausforderung dar. Dies umso mehr, je weniger man im Unternehmen mit Software oder mit Validierungen im Allgemeinen zu tun hat. Mit der ISO/TR 80002-2 steht ein Leitfaden zur Verfügung mit diesem Thema im Unternehmen umzugehen. Dieses Seminar hat zum Ziel, einen Einblick in die Besonderheiten zur Validierung von Softwareanwendungen zu geben.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis.

mdc online seminar - Klasse statt Liste - Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika nach IVDR

Haben Ihre Produkte schon Klasse? Die Verordnung (EU) 2017/746 fordert für jedes Produkt die Zuordnung von Risikoklassen. Die Risikoklasse bestimmt wesentlich die Prüftintensität der Benannten Stellen im Rahmen der Konformitätsbewertung sowie die Anforderungen an die Post-Market Surveillance und beeinflusst somit auch Ihre Kosten. Das Seminar stellt die Anwendung der Regel-basierten Klassifizierung von In-vitro Diagnostika nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 aus Sicht einer benannten Stelle dar.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen die Online Seminare "Ordnung und Inhalt - Die Technische Dokumentation nach IVDR" und "Die klinische Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika".

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

BCD - Verstehen andere Ihre Technische Dokumentation? Technische Dokumentationen für Produkte der Klassen B, C und D werden durch die Benannte Stelle begutachtet. Wir stellen die inhaltlichen und formalen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 an die Technische Dokumentation dar und erläutern sie aus Sicht einer Benannten Stelle. Eine schnelle und erfolgreiche Begutachtung kann nur erfolgen, wenn die Technische Dokumentation vollständig und gut strukturiert ist - dazu stellen wir die mdc spezifischen Werkzeuge und Hilfsmittel vor.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. 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".

mdc online seminar - Die klinische Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

Planung, Durchführung und Dokumentation einer klinischen Leistungsbewertungsprüfung von Reagenzien und Testsystemen sowie die Nachweisführung der wissenschaftlichen Validität auf Grundlage von Literatur werden vorgestellt.

Ab dem 2. Teilnehmer erhalten Sie einen Rabatt von 15% und ab dem 5. Teilnehmer 25% auf den Nettopreis. Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen die Online Seminare "Klasse stat Liste - Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika nach IVDR" und "Ordnung und Inhalt - Die Technische Dokumentation nach IVDR".