

Seminare 2021

87,5% der Teilnehmer würden unsere Onlineseminare weiterempfehlen!

Neue Situationen bieten neue Chancen. Mit speziell auf das Onlineformat abgestimmten Themen bieten wir Ihnen eine optimale Ergänzung unseres Seminarprogramms. Alles was sie benötigen, ist eine gute Internetverbindung und ein Headset!

Seminare zu den neusten Themen

Für 2021 haben wir gemäß der veränderten regulatorischen Anforderungen im Umfeld der Medizinprodukte unser Seminarangebot angepasst:

Themen zur MDR und IVDR

- Technische Dokumentation
- QM-Normen
- Klinische Bewertung
- Risikomanagement
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

15 Jahre Weiterbildung mit Qualität und Kompetenz

Aus der Praxis für die Praxis - Seit rund 15 Jahren bieten wir Ihnen Seminare zu aktuellen Anforderungen aus den EU-Verordnungen, EG-Richtlinien, dem MPG und Normen praxisnah erläutert.

Unsere erfahrenen und fachlich qualifizierten Referierenden, wie unsere langjährig tätigen Auditoren oder externe Referierende mit Know-How im Bereich der Medizinprodukteindustrie bringen Ihnen die Inhalte näher.

Allgemeine Informationen

Wir bitten um Ihre verbindliche Anmeldung bis spätestens 4 Wochen vor dem jeweiligen Seminartermin. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir eine Begrenzung der Teilnehmeranzahlen vornehmen.

Bei Fragen können Sie sich gerne an uns wenden. Wir freuen uns über Ihr Interesse.

Frau Elif Basbuga
E-Mail-Adresse: elif.basbuga(at)mdc-ce.de
Telefon: +49 711 253597 237

Gesamtübersicht der online seminare 2020

mdc online seminar - Am Patienten - Anforderungen der IVDR an Produkte zur Eigenanwendung und zum Einsatz am Point of Care

Kurze Wege - Schnelle Antworten - Besondere Regeln
Die Verordnung (EU) 2017/746 legt spezielle Regeln für die Konformitätsbewertung von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung und zum Einsatz am Patientenbett fest. Das Seminar stellt diese Anforderungen dar und beschreibt wo Besonderheiten berücksichtigt werden müssen, die sich aus dem Kenntnisstand des Nutzers und den variablen Umgebungsbedingungen ergeben.

Termine/Preise

- 22.06.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)
- 14.12.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)

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.

Termine/Preise

- 16.06.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)
- 09.12.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)

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 Prüflintensität 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.

Termine/Preise

- 15.06.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)
- 18.10.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)

mdc online seminar - Software als Medizinprodukt - Einstufung, Klassifizierung und Konformitätsbewertung unter MDR/ IVDR

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 zu können.

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.

mdc online seminar - Die klinische Bewertung nach der neuen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Das Seminar vermittelt einen Überblick über Anhang XIV Teil A der neuen Medizinprodukteverordnung. Es werden die Anwendbarkeit der MEDDEV 2.7/1 Rev.4 sowie der Stellenwert des Post Market Clinical Follow-up im Rahmen der aktiven Marktüberwachung unter der neuen Verordnung beleuchtet.

Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Der klinische Bewertungsprozess".

mdc online seminar - Der klinische Bewertungsprozess

Das Seminar vermittelt einen Überblick über die Prozesse der klinischen Bewertung vom Plan über die Methodik bis zur Berichtserstellung und deren praktische Umsetzung. Die Planung und Durchführung einer systematischen Literaturrecherche sowie die Suche und Auswahl geeigneter klinischer Daten werden näher dargestellt.

Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Die klinische Bewertung nach der neuen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)".

mdc online seminar - Risikomanagement - Besondere Anforderungen der MDR

Das Seminar will die Schwerpunkte der MDR hinsichtlich des Risikomanagements darlegen und die vielfältigen Anforderungen in verschiedenen Prozessen aufzeigen. Grundlagenkenntnisse über die Risikomanagementnorm ISO 14971 werden vorausgesetzt.

Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Risikomanagement - ISO 14971".

Termine/Preise

- 18.11.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)

Termine/Preise

- 17.06.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)
- 19.10.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)

Termine/Preise

- 20.05.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)

Termine/Preise

- 21.05.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)

Termine/Preise

- 26.03.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)
- 03.12.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)

mdc online seminar - Risikomanagement - ISO 14971

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

Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen das Online Seminar "Risikomanagement - besondere Anforderungen der MDR".

mdc online seminar - MDR - Marktüberwachung & Vigilanz

Anforderungen an die Marktüberwachung (PMS-Plan, PSUR, etc.) sowie Vorkommismeldungen für Produkte nach der MDR.

Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen die beiden Online Seminare "MDR - Aufbau, Begriffe, Prinzipien der CE-Kennzeichnung" und "MDR - Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren".

mdc online seminar - MDR - Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren (einschließlich besondere Verfahren)

In diesem Seminar lernen Sie die Klassifizierungsregeln nach Anhang XIII der MDR zu verstehen und anzuwenden sowie die wesentlichen Inhalte und Abläufe einer Zertifizierung durch eine Benannte Stelle zu verstehen.

Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen die beiden Online Seminare "MDR - Aufbau, Begriffe, Prinzipien der CE-Kennzeichnung" und "MDR - Marktüberwachung & Vigilanz".

mdc online seminar - MDR - Aufbau, Begriffe, Prinzipien der CE-Kennzeichnung

In diesem Seminar verschaffen Sie sich einen Überblick über den Aufbau und die Inhalte der MDR und erhalten Erläuterungen von grundlegenden Änderungen gegenüber der MDD.

Als Ergänzung zu diesem Seminar empfehlen wir Ihnen die beiden Online Seminare "MDR - Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren" und "MDR - Marktüberwachung & Vigilanz".

mdc online seminar - MDR - Anforderungen für Hersteller unter der MP-Richtlinie

Die Anforderungen der MDR für Hersteller von Produkten nach MDD (Artikel 120 (3) MDR).

mdc online seminar - MDR - Die Anforderungen an das QM-System von Herstellern

Die MDR setzt für Hersteller von Medizinprodukten – egal ob Sonderanfertigung oder Serienprodukt – ein QM-System, welches bestimmten Anforderungen genügen muss voraus. In diesem Webinar erfahren Sie, welche Anforderungen dies sind und welche Hilfestellung Ihnen hier harmonisierte Normen geben können.

Termine/Preise

- 25.03.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)
- 02.12.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)

Termine/Preise

- 09.03.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)
- 04.10.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)

Termine/Preise

- 03.03.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)
- 21.09.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)

Termine/Preise

- 02.03.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)
- 20.09.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)

Termine/Preise

- 17.02.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)
- 11.10.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)

Termine/Preise

- 18.02.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)
- 26.11.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buch](#)

mdc online seminar - MDR - spezielle Anforderungen an Händler, Importeure und Bevollmächtigte

Nicht nur die Herstellung von Medizinprodukten wird in der neuen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) neu geregelt. Auch die sogenannten "Wirtschaftsakteure" werden integriert und müssen künftig eigene spezielle Bestimmungen beachten. Erfahren Sie in diesem Online Seminar, welche Anforderungen an Sie als Händler, Importeur und / oder Bevollmächtigtem gestellt werden.

mdc online seminar - MDR - Spezielle Anforderungen an Sonderanfertiger

Die neue europäische Medizinproduktegesetzgebung setzt auch für die Hersteller von Sonderanfertigern neue Standards neben bewährte Bestimmungen. Dies betrifft nicht nur die Einzelfall-Dokumentation, sondern auch die übergreifenden Themenkreise der Technischen Dokumentation, Klinischen Bewertung und des Risikomanagements. Erfahren Sie in diesem Online Seminar, welche Anforderungen diesbezüglich an Sonderanfertiger gestellt werden.

mdc online seminar - MDR - Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 MPG wurde in die europäische Gesetzgebung übernommen. Einige Anforderungen wurden beibehalten, andere ergänzt bzw. erweitert. Erfahren Sie in diesem Online Seminar mehr über die Neuerungen im Anforderungsprofil der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person.

Termine/Preise

- 19.02.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)
- 01.12.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)

Termine/Preise

- 19.02.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)
- 01.12.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)

Termine/Preise

- 18.02.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)
- 26.11.2021 in Online Seminar
EUR 190.00 pro Person
[Buchen](#)