

Medizinprodukteverordnung

Transition

Ein Tageskurs

Um Produkte auf den Markt der Europäischen Union einführen zu dürfen, müssen alle Medizinprodukte und identifizierten Produkte ohne medizinischen Zweck einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, das auf den Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) basiert. Dieser Kurs führt Sie ein in die wichtigsten Änderungen bei der Umstellung von der EU-Medizinprodukterichtlinie (MDD) auf die neue MDR.

Die Medizinprodukteverordnung ersetzt die bisher geltende Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) als gesetzliche Grundlage, die die Anforderungen beschreibt, die Hersteller zur Einführung von Medizinprodukten auf dem EU-Markt erfüllen müssen. Die Veröffentlichung dieses Textes im Frühjahr 2017 markiert den Beginn einer dreijährigen Übergangsphase, in der Hersteller die neuen Anforderungen erfüllen müssen.

Dieser lang erwartete Text bringt eine weiterführende Prüfung der technischen Dokumentation mit sich. Er behandelt außerdem die Probleme im Zusammenhang mit der Bewertung der Produktsicherheit und -leistung, indem er strengere Anforderungen an die klinische Bewertung und die Nachverfolgung nach Markteinführung stellt und eine bessere Rückverfolgbarkeit der Produkte durch die Lieferkette erfordert.

Dieser Kurs führt Sie ein in die wichtigsten Änderungen bei der Umstellung von der EU-Medizinprodukterichtlinie (MDD) auf die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR). Um Produkte auf den Markt der Europäischen Union einführen zu dürfen, müssen alle Medizinprodukte und identifizierten Produkte ohne medizinischen Zweck einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, das auf den Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung basiert. Dieser Kurs dient als allgemeine Orientierungshilfe zur Wahl des richtigen Ansatzes bei der Anwendung der neuen Verordnung und hebt die Unterschiede zur Medizinprodukterichtlinie hervor, von denen alle Hersteller betroffen sind. Die neuen Anforderungen werden auch Auswirkungen auf das Qualitätsmanagementsystem (QMS) eines Unternehmens haben, insbesondere in den Bereichen Auditierung, Anforderungen an die klinische Bewertung und die technische Dokumentation, Produktüberwachung nach Markteinführung, Beobachtungs- und Melde-Reporting und Zugänglichkeit von Informationen in allen europäischen Mitgliedsstaaten sowie für die Öffentlichkeit und Endverbraucher.

Bitte beachten Sie: In diesem Kurs wird der Bereich aktive implantierbare Medizinprodukte nicht behandelt. Auch In-vitro Diagnostika sind nicht Gegenstand dieses Kurses.

Buchen Sie unser Seminar unter bsigroup.de/akademie/medical-device oder rufen Sie uns gerne an +49 (0) 69 2222 89 299



Lernziel

In diesem Seminar lernen Sie:

- die wichtigsten Änderungen bei der Umstellung von der Medizinprodukterichtlinie auf die neue europäische Medizinprodukteverordnung zu verstehen.
- die Auswirkungen der wichtigsten Änderungen, die durch die Medizinprodukteverordnung eingeführt werden, auf Ihre Organisation, und die Übergangsregelungen, die in dieser Verordnung definiert werden, zu kommunizieren.
- die nächsten Schritte Ihrer Organisation auf dem Weg zur Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung zu erkennen
-



Zielgruppe

- Medizinproduktehersteller, insbesondere: Regulatory Affairs, Design und Entwicklung, Fachleute für klinische Angelegenheiten, Mitarbeiter des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung.

Bitte beachten Sie: In diesem Kurs wird der Bereich aktive implantierbare Medizinprodukte nicht behandelt. Auch In-vitro Diagnostika sind nicht Gegenstand dieses Kurses.

Dieser Kurs konzentriert sich auf den neuen Rechtsrahmen der Medizinprodukteverordnung in seiner Gesamtheit und nicht auf bestimmte Produkte. Umfangreiche Seminarunterlagen sowie Mittagessen sind enthalten.



Seminarinhalt

- Änderungen der Struktur und Verwaltung der Verordnung
- Neue Wirtschaftsbeteiligte, die von der Verordnung betroffen sind
- Wichtige Änderungen der Anforderungen an die folgenden Schritte der Konformitätsbewertung:
 - Prüfung, ob das Produkt im Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung liegt
 - Bestimmung der „Produktklasse“
 - Auswahl des „Konformitätsbewertungsverfahrens“
 - Bestimmung der geltenden „Sicherheits- und Leistungsanforderungen“
 - Zusammenstellung der „Technischen Dokumentation“
 - Anwendung des Konformitätsbewertungsverfahrens
 - Zuweisung einer UDI (Unique Device Identification)
 - Vollständige „Konformitätserklärung“
 - Anbringung des CE-Zeichens
 - Produktüberwachung nach Markteinführung und Aktualisierungen
- Hauptauswirkungen auf das QMS im Zusammenhang mit den o. g. Schritten, darunter:
 - Häufigkeit, Umfang und Durchführung von Audits
 - Elektronisches Datenmanagement und öffentlicher Zugang zu Daten
 - Klinische Untersuchungen, klinische Bewertung und Produktüberwachung nach Markteinführung
 - Rollen von Geschäftspartnern
- Übergangsregelungen, die in der Verordnung festgelegt sind

Buchen Sie unser Seminar unter
bsigroup.de/akademie/medical-device