

# Medizinprodukte- industrie.

Sicherheit bei Design,  
Entwicklung, In-Verkehr-  
Bringen, internationaler  
Zulassung, Marktbeobachtung.



Seminare 2020

Neue Seminare.

Immer aktuell.



[akademie.tuv.com](https://akademie.tuv.com)



## Neue interessante Seminare für Sie!

Wir arbeiten für Sie kontinuierlich an der Aktualisierung und Erweiterung unseres Seminar-Angebots. Dabei orientieren wir uns an Marktentwicklungen und Trends, greifen Veränderungen von Normen und Gesetzen auf.

Bleiben Sie auf dem aktuellen Stand und suchen Sie in unserem Webshop gezielt nach neuen Seminaren.

[akademie.tuv.com](https://akademie.tuv.com) | [zum Shop](#) | [Sonstige](#) | [Neu](#)

# Seminare Medizintechnik

## ZERTIFIKATSLEHRGANG MIT HOCHSCHULZERTIFIKAT

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International 6

## MODULARE LEHRGÄNGE FÜR DIE MEDIZINTECHNIK











Die modularen Lehrgänge mit TÜV-Abschluss 7

-  Responsible Person for Regulatory Compliance Medical Device Regulation (TÜV) 9
-  Responsible Person for Regulatory Compliance IVDR (TÜV) 12
-  Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV) 13
-  1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV) 14
-  Expert Technical Documentation Medical Devices 15
-  In-Vitro-Diagnostics Expert (TÜV) 16
-  Process Validation Expert Medical Devices (TÜV) 17
-  Expert Medical Software (TÜV) 18
-  Medical Devices Usability Expert (TÜV) 19

## MEDIZINPRODUKTEREGULARIEN

- Die neue Medical Device Regulation (MDR). Live-Online-Training 21
- Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 22
- Die neue In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IvDR) im Überblick 23
- Die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDR) 24
- Haftung in der Medizinprodukteindustrie 25
- Einführung in das Medizinprodukterecht 26
- Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte. Basiskurs 27
- Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte. Auffrischkurs 28
- Medizinprodukteberater. Basiskurs 29
- Medizinprodukteberater. Auffrischkurs 30

## IN-VERKEHR-BRINGEN UND ZULASSUNGSVERFAHREN

- Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR  32
- Design und Entwicklung von Medizinprodukten   33
- Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte   34
- Technische Dokumentation für Medizinprodukte   35
- Regulative Anforderungen an Medizinprodukte  36
- Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten  37
- Post Market Surveillance von Medizinprodukten  38

Klinische Bewertung von Medizinprodukten	ETD	40
Klinische Prüfung von Medizinprodukten		41
Qualitätsmanagementsystem gemäß 21 CFR Part 820 (QSR – USA)	EQM	42
Anforderungen an die Produktinformation für Medizinprodukte		43

## PRODUKTSICHERHEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

EN (IEC) 60601-1:2006/A1:2013. Medizinisch-elektrische Geräte		45
EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) von Medizinprodukten		46
Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten	MUE	47
Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten	MUE	48

## PRODUKTIONSHYGIENE UND STERILITÄT VON MEDIZINPRODUKTEN

Hygienemanagement für Medizinproduktehersteller		50
Qualifizierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte		51
Medizinprodukte – Produktionshygiene und Endreinigung		52
Sterilisation von Medizinprodukten		53

## IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 IVDR	RPI	55
Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika (IVD)	IVE	56
Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika	IVE RPI	57
Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD	IVE RPI	58
Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung von IVD	IVE	59
In-vitro-Diagnostika – Technische Dokumentation gemäß IVDR	RPI	60
In-vitro-Diagnostika – Post Market Surveillance & Vigilanz	RPI	61

## MEDIZINISCHE SOFTWARE

Medical Apps sicher in Verkehr bringen		63
Entwicklung medizinischer Software gemäß EN 62304	EMS	64
Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software	EMS	65
CE-Kennzeichnung von medizinischer Software	EMS	66
Gebrauchstauglichkeit medizinischer Software – EN 62366	EMS	67
Medizinprodukte(software) – neue Anforderungen an den Schutz von Daten		68

## PROZESS-, QUALITÄTS- UND RISIKOMANAGEMENT

Auditor in der Medizinprodukteindustrie	AMI	70
Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	AMI	71
Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	AMI EPV	72
Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie	EPV	73
Workshop – Validierung von Prozessen für Medizinprodukte	EPV	74
QM-Beauftragter (QMB) für Medizinproduktehersteller	EQM	75
Computerized System Validation (CSV) in der Medizinprodukteindustrie		76
Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485	EQM	78
MDSAP – Medical Device Single Audit Program		79
CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten	EQM	80
Risikomanagement nach ISO/EN ISO 14971	EQM MUE ETD EMS	81
Healthcare Compliance		84

## WAS WIR SONST NOCH BIETEN

Webshop – Neue Seminare. Immer aktuell		2
Kompaktlehrgänge Medizintechnik		10
Ihre Vorteile als Kunde		39
News und Updates für die Medizintechnikbranche		77
Seminare in englischer Sprache		82
Akademie-Newsletter		85

## ORGANISATORISCHES

Der schnelle Weg zum Seminar		86
------------------------------	--	----

# Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

## Wie Sie optimale Strategien für den internationalen Marktzugang von Medizinprodukten entwickeln.

Im Vorfeld der Markteinführung von Medizinprodukten müssen viele regulatorische Anforderungen an Entwicklung, Herstellung, Markteinführung und -überwachung erfüllt werden, die sich ständig verändern und an Komplexität zunehmen. Unser Lehrgang qualifiziert Sie, Ihren Marktzugangprozess schnell und reibungslos zu gestalten.

### IHR NUTZEN

- Sie können eine Strategie für den globalen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte entwickeln, sind mit den Grundprinzipien, Unterschieden und Gemeinsamkeiten der übergreifenden Regularien vertraut und können die richtige Vorgehensweise, Abfolge und Dokumentationsstruktur für Ihr Unternehmen erarbeiten.
- Sie kennen die möglichen zivil- und strafrechtlichen Haftungsrisiken und die Anforderungen an klinische Bewertungen und Prüfungen.

### INHALT

Lehrgangsblock 1 (5 Tage)

- Voraussetzungen für den Marktzugang
- Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten

Lehrgangsblock 2 (3 Tage)

- Grundlagen und Überblick zur zivil- und strafrechtliche Produkthaftung
- Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

Lehrgangsblock 3 (Teil 1: 3 Tage und Teil 2: 4 Tage)

- Inverkehrbringen/Zulassung – Grundprinzipien
- Länderregularien & Regelwerke
- Gemeinsamkeiten/Unterschiede – Globale Strategie

Prüfung

Prüfungsdauer: 1 Tag. Prüfungstermin: ca. 4-6 Wochen nach dem letzten Seminartag.

### SEMINAR-NR. 09481

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09481](http://www.tuv.com/seminar-09481)

# Die modularen Lehrgänge mit TÜV-Abschluss im Überblick.

## Einführung und Übersicht.

Mit unseren modularen Lehrgängen erwerben Sie die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten, um die nachhaltige Einhaltung der für das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten relevanten Vorschriften sicherzustellen und sich erfolgreich im Gesundheitsmarkt zu positionieren. Mit dem TÜV-Abschluss dokumentieren Sie neutral und unabhängig Ihre fachliche Kompetenz und Fachexpertise.

**RPC**

Responsible Person for Regulatory Compliance  
Medical Device Regulation (TÜV)

**RPI**

Responsible Person for Regulatory Compliance  
IVDR (TÜV)

**EQM**

Expert Quality Management Medical Devices  
International (TÜV)

**AMI**

1st and 2nd Party Auditor Medical Devices  
International (TÜV)

**ETD**

Expert Technical Documentation  
Medical Devices (TÜV)

**IVE**

In-Vitro-Diagnostic-Expert (TÜV)

**PVE**

Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)

**EMS**

Expert Medical Software (TÜV)

**MUE**

Medical Devices Usability Expert (TÜV)



Weitere Informationen: [www.tuv.com/abschluss-mpi](http://www.tuv.com/abschluss-mpi)

## IHR NUTZEN

- In Industrie und Dienstleistung anerkannte Abschlüsse und Zertifikate
- Flexibilität bei der Ortswahl und der Terminplanung
- Individuell planbar nach Ihren Vorkenntnissen, Ihren persönlichen und betrieblichen Erfordernissen

## ABSCHLUSS



## PRÜFUNG

Die modularen Lehrgänge schließen mit einer schriftlichen Prüfung ab (Dauer 45 bis 60 Min.). Das Ablegen der PersCert-Prüfung ist am Ende des letzten notwendigen Seminars der modularen Reihe möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden. Bitte senden Sie Ihre Anmeldung zur gewählten PersCert-TÜV Prüfung zusammen mit der Anmeldung zum jeweils letzten Seminarmodul des Lehrgangs.

- i** Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

## PERSCERT TÜV ZERTIFIKAT

Nachgewiesene Kompetenz durch Personenzertifizierung – Ihr PersCert TÜV Zertifikat.



- i** [www.tuv.com/academy-perscert](http://www.tuv.com/academy-perscert)

## HINWEISE



Die Reihenfolge der Module ist in jedem dieser Lehrgänge frei wählbar. Sie erwerben innerhalb von drei Jahren (beginnend mit dem ersten Seminartag) stufenweise Ihre persönliche Qualifikation.

Selbstverständlich sind alle Module auch **unabhängig** vom jeweiligen modularen Lehrgang einzeln buchbar.

Ausführliche Informationen über die modularen Lehrgänge sowie über unser weiteres Seminarangebot zum Thema Medizinprodukte finden Sie auch unter

[www.tuv.com/medizinprodukteindustrie](http://www.tuv.com/medizinprodukteindustrie)



# Responsible Person for Regulatory Compliance Medical Device Regulation (TÜV).

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zur verantwortlichen Person für die [Einhaltung der Regulierungsvorschriften](#) zu erwerben. Durch erfolgreiche Teilnahme erbringen Sie den Nachweis, dass Sie mit dem Aufgabenbereich und den Pflichten einer „Responsible Person“ vertraut sind.

**Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR**  
(Seminar-Nr. 09524)

**Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte**  
(Seminar-Nr. 09455)

**Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte**  
(Seminar-Nr. 09516)

**Technische Dokumentation für Medizinprodukte**  
(Seminar-Nr. 09361)

**Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei  
Medizinprodukten**  
(Seminar-Nr. 09469)  
**ODER**  
**Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte Grundkurs**  
(Seminar-Nr. 09421)

**Post Market Surveillance von Medizinprodukten**  
(Seminar-Nr. 09517)

**Zertifikatsprüfung: Responsible Person for Regulatory Compliance  
Medical Devices (TÜV)**  
(Seminar-Nr. 09519)



## Kompaktlehrgänge für die Medizintechnik.

Ausgewählte modulare Weiterbildungen bieten wir Ihnen zusätzlich als Kompaktlehrgänge an. Mit der Teilnahme an den Kompaktlehrgängen erwerben Sie die jeweils erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten, erhalten eine Vertiefung des Gelernten in Form von praktischen Übungen und eine gezielte Prüfungsvorbereitung und erlangen Ihren anerkannten TÜV-Abschluss.

### **EXPERT QUALITY MANAGEMENT MEDICAL DEVICES INTERNATIONAL (TÜV).**

Das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten unterliegt weltweit hohen und stetig steigenden regulatorischen Anforderungen. Deren nachhaltige und nachweisliche Einhaltung setzt ein effizientes Managementsystem, geregelte und strukturierte Prozesse voraus. Wir zeigen Ihnen, wie Sie die Anforderungen effizient in die Praxis umsetzen. Mit dem Abschluss erwerben Sie einen anerkannten Qualifikationsnachweis.

**i** Weitere Infos und Anmeldung: [www.tuv.com/seminar-43015](http://www.tuv.com/seminar-43015)



### **1<sup>ST</sup> AND 2<sup>ND</sup> PARTY AUDITOR MEDICAL DEVICES INTERNATIONAL (TÜV).**

Qualität und Leistung von Medizinprodukten müssen über deren gesamten Lebenszyklus abgesichert sein. Interne Audits und Lieferantenaudits stellen die Umsetzung der Anforderungen an das Managementsystem sicher. Wir vermitteln Ihnen praxisorientierte Kenntnisse über Auditablauf und Auditverfahren, die erforderliche Prüftiefe, Überwachung von Herstellungsprozessen und Lieferanten.

**i** Weitere Infos und Anmeldung [www.tuv.com/seminar-43016](http://www.tuv.com/seminar-43016)

### **EXPERT TECHNICAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES (TÜV).**

Die Technische Dokumentation ist die zentrale Nachweisdokumentation des CE-Kennzeichnungsprozesses. Sie dokumentiert die Konformität des Medizinproduktes mit den regulatorischen Vorgaben. Wir zeigen Ihnen, wie Sie die Technische Dokumentation systematisch, strukturiert, vollständig aufbauen und über den gesamten Produktlebenszyklus aktuell halten.

**i** Weitere Infos und Anmeldung [www.tuv.com/seminar-43024](http://www.tuv.com/seminar-43024)

# Responsible Person for Regulatory Compliance IVDR (TÜV).

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zur **verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften** zu erwerben, die von der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) für alle Hersteller von IVD verpflichtend gefordert wird. Durch erfolgreiche Teilnahme an allen 5 Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihre Qualifikation und Kompetenz, dass Sie mit den Aufgabenbereichen, Verantwortlichkeiten und Pflichten einer „Responsible Person“ gemäß IVDR vertraut sind, um diese Funktion in Ihrem Unternehmen wahrnehmen zu können.

**Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 IVDR**  
(Seminar-Nr. 09528)

**Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika**  
(Seminar-Nr. 09343)

**In-Vitro-Diagnostika – Technische Dokumentation gemäß IVDR**  
(Seminar-Nr. 09526)

**In-Vitro-Diagnostika – Post Market Surveillance & Vigilanz**  
(Seminar-Nr. 09527)

**Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD**  
(Seminar-Nr. 09504)

**Zertifikatsprüfung: Responsible Person for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)**  
(Seminar-Nr. 09530)

# Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV).



Dieser modulare Lehrgang ermöglicht Ihnen stufenweise, Ihre persönliche Qualifikation zum **Qualitätsexperten für Medizinprodukte** zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen fünf Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz in den Bereichen Managementsysteme, Prozessmanagement sowie zum Umgang mit Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen. Sie sind in der Lage, die normativen und gesetzlichen Anforderungen umzusetzen und die Umsetzung zu überwachen.

**Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485:2016**  
(Seminar-Nr. 09330)

**Qualitätsmanagementsystem gemäß 21 CFR Part 820 (QSR-USA)**  
(Seminar-Nr. 09462)

**Risikomanagement nach ISO/EN ISO 14971**  
(Seminar-Nr. 09471)

**CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten**  
(Seminar-Nr. 09335)

**QM-Beauftragter (QMB) für Medizinproduktehersteller**  
(Seminar-Nr. 09328)

**Zertifikatsprüfung:  
Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)**  
(Seminar-Nr. 09338)

# 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> Party Auditor Medical Devices International (TÜV).

Wenn Sie bereits mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in der Medizinprodukteindustrie bzw. in der Durchführung von Audits in anderen Industriezweigen sammeln konnten, können Sie sich aufbauend auf der Qualifikation Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV) zum **1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)** qualifizieren.

Sie erbringen durch den Besuch aller drei Seminarmodule und der erfolgreichen Absolvierung der PersCert-Prüfung den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz in der Vorbereitung und Durchführung von internen und Lieferantenaudits.

**Voraussetzung:**  
Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)

**Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie**  
(Seminar-Nr. 09331)

**Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie**  
(Seminar-Nr. 09476)

**Auditor in der Medizinprodukteindustrie**  
(Seminar-Nr. 09451)

**Zertifikatsprüfung:**  
**1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> Party Auditor Medical Devices International (TÜV)**  
(Seminar-Nr. 09340)

# Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV).

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum [Experten für Technische Dokumentation](#) zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen fünf Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation die technische Dokumentation, das zentrale Nachweisdokument des Konformitätsbewertungsverfahrens im Rahmen des CE-Kennzeichnungsprozesses, rechtssicher und umfassend für Ihre Medizinprodukte zu erstellen. Sie kennen alle relevanten Bestandteile, die Anforderungen an Inhaltstiefe und Umfang und können die Technische Dokumentation unter Berücksichtigung von klinischer Bewertung und Risikomanagement systematisch und strukturiert aufbauen, über den gesamten Lebenszyklus aktualisieren.

**Design und Entwicklung von Medizinprodukten**  
(Seminar-Nr. 09454)

**Technische Dokumentation für Medizinprodukte**  
(Seminar-Nr. 09361)

**Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte**  
(Seminar-Nr. 09455)

**Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten**  
(Seminar-Nr. 09458)

**Risikomanagement nach ISO / EN ISO 14971**  
(Seminar-Nr. 09471)

**Zertifikatsprüfung:  
Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)**  
(Seminar-Nr. 09367)

# In-Vitro-Diagnostics Expert (TÜV).

IVE

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum **Experten für In-Vitro-Diagnostika** zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz, um IVD normenkonform und entsprechend den regulatorischen Vorgaben zu entwickeln und in Verkehr zu bringen. Sie sind mit den wesentlichen Anforderungen an Ablauf, Inhalte und Dokumentationsumfang und -tiefe des Konformitätsbewertungsverfahrens vertraut. Sie können das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit angemessen berücksichtigen und über den gesamten Lebenszyklus aktualisieren. Sie kennen die Vorgehensweise der Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung als Nachweis der Eignung für die jeweilige Zweckbestimmung, Indikation und der Erfüllung der Leistungsdaten.

**Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika**  
(Seminar-Nr. 09503)

**Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika**  
(Seminar-Nr. 09343)

**Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD**  
(Seminar-Nr. 09504)

**Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung von IVD**  
(Seminar-Nr. 09375)

**Zertifikatsprüfung: In-Vitro-Diagnostics Expert (TÜV)**  
(Seminar-Nr. 09377)



# Process Validation Expert Medical Devices (TÜV).

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum **Experten für Prozessvalidierung** für Medizinprodukte zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen drei Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz, dass Sie mit Vorgaben, gängigen Modelle und statistischen Methoden für die Prozessvalidierung im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten vertraut sind und eine Prozessvalidierung effizient durchführen, auswerten und dokumentieren können.

**Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.**  
(Seminar-Nr. 09476)

**Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie**  
(Seminar-Nr. 09520)

**Workshop – Validierung von Prozessen für Medizinprodukte**  
(Seminar-Nr. 09346)

**Zertifikatsprüfung:**  
**Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)**  
(Seminar-Nr. 09394)

# Expert Medical Software (TÜV).

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum [Experten für medizinische Software](#) zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen fünf Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz, um medizinische Software normenkonform zu entwickeln. Sie kennen die wesentlichen Anforderungen an den Ablauf, die Inhalte und die Dokumentation des Entwicklungsprozesses für medizinische Software und den Softwarelebenszyklus. Sie sind mit den Besonderheiten der Entwicklung medizinischer Software vertraut, kennen die wichtigsten Modelle für Softwareentwicklung und können agile Methoden zur Softwareentwicklung einsetzen. Sie können das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit angemessen effizient berücksichtigen und die vielfältigen Prozessvorgaben umsetzen.

**Entwicklung medizinischer Software gemäß EN 62304**  
(Seminar-Nr. 09506)

**Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software**  
(Seminar-Nr. 09364)

**CE-Kennzeichnung von medizinischer Software – EN 62366**  
(Seminar-Nr. 09457)

**Risikomanagement nach ISO/EN ISO 14971**  
(Seminar-Nr. 09471)

**Gebrauchstauglichkeit medizinischer Software**  
(Seminar-Nr. 09491)

**Zertifikatsprüfung: Expert Medical Software (TÜV)**  
(Seminar-Nr. 09369)

# Medical Devices Usability Expert (TÜV).



Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum **Experten für Gebrauchstauglichkeit und benutzerzentriertes Design** zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen und bestandener Prüfung kennen Sie alle relevanten normativen und gesetzlichen Anforderungen, die die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten betreffen. Sie erbringen den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz in den Bereichen Usability Engineering Prozess, Medical Safety Design, Risikomanagement, benutzerzentrierte Gestaltung und Dokumentation und sind in der Lage, die Anforderungen in der Praxis umzusetzen.

**Design und Entwicklung von Medizinprodukten**  
(Seminar-Nr. 09454)

**Risikomanagement nach ISO / EN ISO 14971**  
(Seminar-Nr. 09471)

**Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten**  
(Seminar-Nr. 09470)

**Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten**  
(Seminar-Nr. 09347)

**Zertifikatsprüfung: Medical Devices Usability Expert (TÜV)**  
(Seminar-Nr. 09349)



## Medizinprodukteregularien.

Die gesetzlichen Änderungen rechtssicher und praxisgerecht umsetzen und so das Haftungsrisiko minimieren.

Das europäische Medizinprodukterecht ist ein eng reglementierter Rechtsbereich. Es stellt umfangreiche Anforderungen an das In-Verkehr-Bringen, an Vigilanz und Marktbeobachtung, um die Sicherheit von Medizinprodukten und Schutz für Patienten und Anwender zu gewährleisten.

Die europäischen Verordnungen über Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika in Verbindung mit dem deutschen Medizinprodukterecht bilden den Rechtsrahmen für die deutsche Medizinprodukteindustrie. Unsere Seminare machen Sie mit den Regularien vertraut. Sie gewinnen Kenntnisse über die gesetzlichen Anforderungen, Ihre Verantwortlichkeiten und Pflichten als Hersteller, um die effiziente und sichere Herstellung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Sie lernen wie Sie Haftungsrisiken erkennen und was geeignete Abhilfemaßnahmen sein können.

Unsere Grund- und Auffrischungslehrgänge für Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte (nach § 30 und § 31 MPG) vermitteln das Rüstzeug für den richtigen Umgang mit dem Meldesystem bzw. die Beratung von Fachkreisen.

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

# Neue Medical Device Regulation (MDR). Live-Online-Training.

Verschaffen Sie sich einen Überblick über die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR).

Die Medical Device Regulation (MDR), neue EU-Verordnung über Medizinprodukte, ist veröffentlicht und regelt nun europaweit das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Unser Training informiert Sie kompakt über die Neuerungen, teilweise tiefgreifenden Veränderungen und Herausforderungen für alle an der Herstellung von Medizinprodukten Beteiligten.

## IHR NUTZEN

- Sie erhalten mit diesem Live-Online-Training innerhalb von 90 Minuten einen Überblick über die wichtigsten Änderungen und Neuerungen der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR).
- Sie profitieren von der Einschätzung unserer Medizinprodukteexperten und erfahren, wie Sie die neuen und geänderten Anforderungen für die betroffenen Unternehmensbereiche regelkonform umsetzen können.

## INHALT

- Aufbau, Inhalte, Geltungsbereich der neuen Medical Device Regulation
- Die wesentlichen Neuerungen und Änderungen im Überblick
- Zeitplan für die Umsetzung, Übergangbestimmungen und -fristen

## SEMINAR-NR. 09379

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09379](http://www.tuv.com/seminar-09379)

## WEBSHOP: AKADEMIE.TUV.COM

Alle Seminare sind übersichtlich dargestellt, einfach zu finden, nutzerfreundlich und schnell buchbar. Finden Sie im Handumdrehen die passende Weiterbildung in unserem Webshop:

 [akademie.tuv.com](http://akademie.tuv.com)

# Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR).

## Die Medical Device Regulation (MDR) im Detail und ihre Auswirkungen auf den Marktzugang für Medizinproduktehersteller.

Mit der Medical Device Regulation (MDR) wurde die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte veröffentlicht. Unser Seminar informiert Sie über die weitreichenden Auswirkungen, die alle Medizinprodukte und Akteure der Medizintechnikbranche betreffen. Wir bereiten Sie optimal auf die neuen und geänderten Anforderungen des aktuellen Rechtsrahmens vor.

### IHR NUTZEN

- Sie sind mit den neuen Anforderungen der MDR, den wichtigsten Regelbereichen und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte, wie z.B. Lohnhersteller, Verpacker und Auftragsentwickler, Händler und Repräsentanten vertraut.
- Sie lernen, was alles für eine regelkonforme Umsetzung berücksichtigt werden muss und können die erforderlichen Anpassungen in Ihrem Unternehmen in Angriff nehmen.
- Überwachung der Hersteller inkl. Lieferkette durch Benannte Stellen und zuständige Behörden
- Übergangsbestimmungen und -fristen, Auswirkungen auf die Zertifizierung

### SEMINAR-NR. 09382

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09382](http://www.tuv.com/seminar-09382)

### INHALT

- Grundlagen, Zielsetzung, Inhalte und Geltungsbereich der neuen Medical Device Regulation (MDR)
- Erweiterte und neue allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Klassifizierung/Neuklassifizierung von Medizinprodukten
- Die wesentlichen Neuerungen und Änderungen im Detail

# Die neue In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IvDR) im Überblick.

Informieren Sie sich in unserem Live-Online-Training über die neue europäische Verordnung über IvD (IvDR).

Die neue europäische Verordnung über IvD, (EU) 2017/746, ist veröffentlicht und regelt nun europaweit das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika. Unser Training informiert Sie kompakt über die Neuerungen, weitreichenden Auswirkungen und Veränderungen, die auch bisher nicht betroffene Produkte und alle Akteure der Branche einschließen.

## IHR NUTZEN

- Sie erhalten mit diesem Live-Online-Training in nur 90 Minuten einen Überblick über die wichtigsten Änderungen und Neuerungen der neuen europäischen Verordnung für In-Vitro-Diagnostika (IvDR).
- Sie profitieren von der Einschätzung unserer erfahrenen In-vitro-Diagnostika-Experten und erfahren, wie Sie die neuen und geänderten Anforderungen für die betroffenen Unternehmensbereiche regelkonform umsetzen können.

## INHALT

- Inhalte, Geltungsbereich und Philosophie der neuen IvDR
- Die wesentlichen Änderungen und Neuerungen im Überblick
- Zeitplan für die Umsetzung, Übergangsbestimmungen und -fristen

### SEMINAR-NR. 09384

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09384](http://www.tuv.com/seminar-09384)

## STETS AUF DEM LAUFENDEN BLEIBEN!

Jetzt für Ihren Wissensvorsprung zum Newsletter anmelden. Z. B. Informationen zu

- Konferenzen
- Seminaren und Lehrgängen
- Neuen Normen und Gesetzen
- Zertifizierungen

[www.tuv.com/akademie-newsletter](http://www.tuv.com/akademie-newsletter)

# Die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDR).

## Die neue Verordnung für In-vitro-Diagnostika im Detail und ihre Auswirkungen auf den Marktzugang für Hersteller von IvD.

Die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika ist ab Mai 2022 verpflichtend gültig. Sie regelt europaweit einheitlich die CE-Kennzeichnung bzw. das Inverkehrbringen von IvD. Wir informieren Sie über die Änderungen, neuen Pflichten und Verantwortlichkeiten, damit Sie die neuen Anforderungen regelkonform umsetzen können.

### IHR NUTZEN

- Sie sind vertraut mit den neuen Anforderungen der IvDR, den wichtigsten Regelbereichen und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Hersteller von IvD und sonstige Beteiligte, wie z.B. Lohnhersteller, Verpacker und Auftragsentwickler, Händler und Repräsentanten.
- Sie lernen, was für eine regelkonforme Umsetzung berücksichtigt werden muss, und können die erforderlichen Anpassungen in Ihrem Unternehmen rechtzeitig in Angriff nehmen.
- Qualifikation von Benannten Stellen, Marktbeobachtung durch Benannte Stellen und Behörden, Konsequenzen für Hersteller
- Übergangsbestimmungen und -fristen, Auswirkungen auf die Zertifizierung

### SEMINAR-NR. 09388

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09388](http://www.tuv.com/seminar-09388)

### INHALT

- Grundlagen, Inhalte, Geltungsbereich und Philosophie der neuen IvDR
- Neue Klassifizierungsregeln von In-vitro-Diagnostika
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bisher: Grundlegende Anforderungen)
- Die wesentlichen Neuerungen und Änderungen im Detail



# Haftung in der Medizinprodukteindustrie.

## Haftungsrisiken für Medizinprodukte erkennen, zuordnen, handhaben und eigene Ansprüche durchsetzen.

Nahezu alle Medizinprodukte bergen in ihrer Anwendung teilweise erhebliche Gefahren und die damit einhergehenden Haftungsrisiken vielschichtig. Erhalten Sie in unserem praxisnahen Seminar einen Überblick über sämtliche Haftungsbereiche, die in direktem Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten stehen.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die verschiedenen Haftungsbereiche, die bei der Herstellung, Markteinführung und -überwachung von Medizinprodukten zu berücksichtigen sind.
- Sie lernen, die haftungsrechtlichen Risiken und die Rechtsfolgen zu erkennen, einzuschätzen und handzuhaben.
- Sie profitieren von aktuellen Fallbeispielen, die dargestellt, diskutiert und anhand derer geeignete Abhilfemaßnahmen zur Vermeidung von Sanktionen aufgezeigt werden.
- Absicherung von Risiken durch Risikomanagement und Vertragsgestaltung
- Haftung nach Heilmittelwerbegesetz und bei Auslagerung von Prozessen an Dritte bzw. OEM-Vertragsgestaltung

### SEMINAR-NR. 09485

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09485](http://www.tuv.com/seminar-09485)

### INHALT

- Relevante juristische Haftungsbereiche (Strafrecht, Zivilrecht, öffentliches Recht) und ihre Konsequenzen
- Pflichten zur Gefahrenabwehr und deren Haftungsrelevanz
- Behördliche Verbote und Inanspruchnahme
- Produkthaftung gegenüber Anwendern und Betreibern
- Straftatbestände, Ordnungswidrigkeiten

# Einführung in das Medizinprodukterecht.

## Lernen Sie die Anforderungen des Medizinprodukterechts an Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten kennen.

Die Herstellung, CE-Kennzeichnung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegen einer Vielzahl von komplexen europäischen und nationalen Regelungen. Erhalten Sie in unserem Seminar eine umfassende Einführung in das Medizinprodukterecht. Sie lernen Ihre resultierenden Pflichten und Verantwortlichkeiten kennen.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die komplexen europäischen und nationalen Regelungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.
- Sie lernen die Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten und sonstige Beteiligte kennen.
- Sie verstehen die ganzheitlichen Zusammenhänge, die Aufgaben und Rechte der zuständigen Behörden und die Schnittstellen zu den Betreibern.
- Pflichten und Verantwortlichkeiten der Hersteller, EU-Repräsentanten, Importeure, Händler, verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR
- Aufgaben und Rechte der zuständigen Behörden und der Benannten Stellen

### SEMINAR-NR. 09445

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09445](http://www.tuv.com/seminar-09445)

### INHALT

- Aktueller europäischer (MDD, MDR) und deutscher Gesetzesrahmen (MPG), Guidance-Dokumente (MEDDEV, IMDRF)
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- CE-Kennzeichnung
- Technische Dokumentation
- Klinische Bewertung
- Risikomanagement
- Qualitätsmanagementsystem
- Meldepflichten, Vigilanz, Marktüberwachung

# Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte. Basiskurs.

Erwerben Sie die für Ihre Tätigkeit als Sicherheitsbeauftragter gemäß § 30 MPG erforderliche Sachkenntnis.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten gemäß § 30 dazu, einen Sicherheitsbeauftragten mit entsprechender Sachkenntnis zu bestimmen. Unser Basiskurs vermittelt praxisnah die Grundlagen des Medizinprodukterechts, die Aufgaben und Pflichten als Sicherheitsbeauftragter und den richtigen Umgang mit dem Meldesystem.

## IHR NUTZEN


- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die Grundlagen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts.
- Sie kennen die Aufgaben und Pflichten von Sicherheitsbeauftragten gemäß § 30 MPG.
- Sie erlernen praxisnah den Umgang mit dem Medizinprodukte-meldesystem und der MPSV und können im Schadensfall die richtigen Maßnahmen ergreifen.
- Sie profitieren von Beispielen, anhand derer Ihnen die Anwendung und Umsetzung der regulatorischen Anforderungen verdeutlicht wird.

## INHALT

- Grundlagen des Medizinprodukterechts – aktueller Stand und Ausblick
- Das europäische Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte im praktischen Einsatz
- Wissenstest

## SEMINAR-NR. 09421

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09421](http://www.tuv.com/seminar-09421)

# Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte. Auffrischungskurs.

Halten Sie Ihre Sachkenntnis gemäß § 30 MPG aktuell und profitieren Sie von Fallbeispielen und Erfahrungsaustausch.

Gemäß § 30 des Medizinproduktegesetzes (MPG) sind Medizinproduktehersteller verpflichtet, einen qualifizierten Mitarbeiter als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen. Durch unseren Auffrischungskurs bringen Sie Ihre Sachkenntnis auf den aktuellen Stand, erfüllen Ihre Weiterbildungspflicht und profitieren vom Erfahrungsaustausch.

## IHR NUTZEN

- Sie kennen den aktuellen Stand der Rechtsvorschriften zum nationalen und europäischen Medizinprodukterecht und sind über anstehende Änderungen informiert.
- Sie wissen die Konsequenzen und Auswirkungen des gültigen Rechts als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte professionell einzuschätzen und damit rechtssicher umzugehen.

## INHALT

- Aktueller Stand des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts
- Das europäische Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- Fallbeispiele aus der Praxis des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte
  - Aufgaben, Rechte und Pflichten in der betrieblichen Praxis
  - Weiterentwicklung des internen Meldesystems
  - Umgang mit Meldungen von Risiken und erforderliche Dokumentation

## SEMINAR-NR. 09448

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09448](http://www.tuv.com/seminar-09448)

# Medizinprodukteberater. Basiskurs.

## Erwerben Sie die für Ihre Tätigkeit als Medizinprodukteberater nach § 31 MPG erforderlichen Fachkenntnisse.

Um Fachkreise berufsmäßig fachlich zu informieren oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einzuweisen, sind für die jeweiligen Medizinprodukte Sachkenntnis und Erfahrung erforderlich. Unser Basiskurs vermittelt Ihnen praxisnah die nötigen Kenntnisse nach § 31 Medizinproduktegesetz (MPG) über Ihre Aufgaben und das Meldesystem.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten praxisnah die erforderlichen gesetzlichen Grundlagen des Medizinprodukterechts vermittelt.
- Sie kennen die Aufgaben, Pflichten und die Verantwortung von Medizinprodukteberatern und sind mit dem Zusammenspiel mit Sicherheitsbeauftragten und Betreibern vertraut.
- Sie werden in die Lage versetzt, die Anforderungen des Meldewesens umzusetzen.
- Sie profitieren von Beispielen aus der Praxis, welche Ihnen die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen verdeutlichen.

- Beispiele für verschiedene Vorkommnisse und Meldewege
- Wissenstest

### SEMINAR-NR. 09423

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09423](http://www.tuv.com/seminar-09423)

### INHALT

- Gesetzliche Grundlagen des Medizinprodukterechts – aktueller Stand und Ausblick
  - Pflichten des Herstellers und der Vertriebsorganisationen
  - Aufgaben und Pflichten von Medizinprodukteberatern
- Das europäische Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem und die Medizinprodukteverordnung (MPSV)
  - Grundlagen und Detailvorschriften (MPSV)

# Medizinprodukteberater. Auffrischungskurs.

**Halten Sie Ihre Sachkenntnis gemäß § 31 MPG aktuell und profitieren Sie durch Fallbeispiele und Erfahrungsaustausch.**

Wer als Medizinprodukteberater gemäß § 31 Medizinproduktegesetz (MPG) Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgemäße Handhabung von Medizinprodukten einweist, muss die nötige Sachkenntnis und Erfahrung besitzen. Durch unseren Auffrischungskurs erfüllen Sie Ihre Weiterbildungspflicht und bringen Ihre Kenntnisse auf den aktuellen Stand.

## IHR NUTZEN

- Sie kennen den aktuellen Stand der Rechtsvorschriften des Medizinprodukterechts und sind über anstehende Änderungen informiert.
- Sie wissen die Konsequenzen und Auswirkungen des gültigen Rechts als Medizinprodukteberater professionell einzuschätzen und rechtssicher damit umzugehen.

## INHALT

- Überblick über den aktuellen Stand des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts
- Aufgaben und Pflichten von Medizinprodukteberatern im Rahmen des Medizinproduktemeldesystems (MPSV)
- Fallbeispiele aus der Praxis des Medizinprodukteberaters, u.a.
  - Aufgaben und Pflichten von Medizinprodukteberatern im Rahmen des Medizinproduktemeldesystems (MPSV)
  - Meldewege und Fristen
  - Beispiele für Vorkommnisse
  - Kommunikation und Zusammenspiel mit Sicherheitsbeauftragten und Betreibern

## SEMINAR-NR. 09449

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09449](http://www.tuv.com/seminar-09449)



## In-Verkehr-Bringen und Zulassungsverfahren.

**Weltweiter Marktzugang – schnell, reibungslos und erfolgreich.**

Der Marktzugang für Medizinprodukte ist weltweit stark reglementiert. Viele Anforderungen sind durch die Unternehmen der Medizintechnikbranche zu erfüllen, bevor ein Medizinprodukt weltweit in Verkehr gebracht werden darf.

Für Europa ist das Inverkehrbringen durch die Verordnungen über Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika einheitlich geregelt. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen geben hierbei den Rahmen vor. In unseren Seminaren lernen Sie was Sie alles für ein reibungsloses Konformitätsbewertungsverfahren berücksichtigen müssen. Sie wissen wie Sie den Umgang mit bereits im Markt befindlichen Medizinprodukten regelkonform gestalten.

Die weltweite Zulassung erfordert die Kenntnis der jeweiligen länderspezifischen Regularien. Unsere Seminare und Lehrgänge bringen Klarheit über diese Anforderungen. So gewinnen Sie die nötige Sicherheit beim internationalen Marktzugang. Anhand von Beispielen wird die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen in die Praxis deutlich.

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

# Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.

Lernen Sie Verantwortung und Aufgaben kennen  
und nehmen Sie Ihre Funktion erfolgreich wahr.

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745, Artikel 15 fordert, dass jeder Medizinproduktehersteller eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person(en) (Responsible Person for Regulatory Compliance) benennt. Erfahren Sie, wie Sie Ihre Aufgaben erfolgreich bewältigen und so Ihrer Verantwortung gerecht werden.

## IHR NUTZEN

- Sie lernen Anforderungen und Vorgaben der MDR an die Funktion der verantwortlichen Person kennen.
  - Sie lernen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben im Rahmen der Produktkonformität, der technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Berichtspflichten sowie der Abgabe von Erklärungen bei Prüfprodukten kennen.
  - Sie erfahren, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten wahrnehmen zu können.
- Verantwortungsbereiche der verantwortlichen Person
    - Produktkonformität
    - Aktueller Stand der Technischen Dokumentation und EU-Konformitätsbewertungserklärung
    - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
    - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
    - Erklärungen für Prüfprodukte (für klinische Prüfungen)
  - Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

## INHALT

- Regulatorische Anforderungen an die verantwortliche Person gemäß Art. 15 MDR
  - Erforderliche Qualifikation und Erfahrung
  - Sonderregelungen für Kleinunternehmen
  - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
  - Unterschiede zum Sicherheitsbeauftragten nach § 30 MPG (Basis: EU-Richtlinie 42/93/EWG)

### SEMINAR-NR. 09524

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09524](http://www.tuv.com/seminar-09524)



# Design und Entwicklung von Medizinprodukten.



## Wie Sie eine strukturierte und CE-konforme Entwicklungsdokumentation Ihrer Medizinprodukte erstellen.

Erfahren Sie, wie Sie eine strukturierte und nachvollziehbare Dokumentation Ihres Design- und Entwicklungsprozesses erstellen und so den Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Richtlinien 90/385/EWG (AIMD) und 93/42/EWG (MDD) sowie der EU-Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (MDR) erbringen.

### IHR NUTZEN

- Sie können die geforderte Dokumentation im Rahmen des Design- und Entwicklungsprozesses für jedermann verständlich erstellen und gliedern.
- Sie kennen alle relevanten Bestandteile, die Anforderungen an Inhalt und Umfang der Entwicklungsakte und Medizinproduktakte (Spezifikation, Verifizierungs- und Validierungsnachweis, Projektpläne, Fertigungsvorgaben, Entwicklungsergebnisprotokolle etc.).
- Sie werden durch praktische Beispiele bei der professionellen Umsetzung unterstützt.
- Entwicklungsakte (DHF) und Produktakte (DMR) - Was gehört in welche Akte?
- Spezifische QM-Anforderungen in der Entwicklung: Erstellen, Ändern, Aktualisieren der Dokumentation, Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis

### SEMINAR-NR. 09454

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09454](http://www.tuv.com/seminar-09454)

### INHALT

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen und normativen Anforderungen
- Entwicklungsvorgabe und -ergebnis
- Technische Dokumentation gemäß europäischer Richtlinien (AIMD & MDD) und Verordnung (MDR)
- Was gehört zur technischen Dokumentation?

# Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte.



Setzen Sie das Konformitätsbewertungsverfahren für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten erfolgreich um.

Die CE-Kennzeichnung ist die Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa. Informieren Sie sich über die erforderlichen Prozessschritte der CE-Kennzeichnung und des Konformitätsbewertungsverfahrens, um so den Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß (EU) 2017/745 zu erbringen.

## IHR NUTZEN

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte in Europa.
- Die Inhalte und Anforderungen der relevanten Vorschriften werden Ihnen praxisnah erläutert.
- Forderungen an Qualitätsmanagementsystem und die Organisation (Verantwortliche Person)
- Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit
- OEM-PLM-Verfahren
- Marktüberwachung

## INHALT

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen an die CE-Kennzeichnung
- CE-Kennzeichnungsprozess
- Produktklassen und Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Klinische Bewertung
- Anforderungen und Umfang der technischen Dokumentation
- Post Market Surveillance

### SEMINAR-NR. 09455

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09455](http://www.tuv.com/seminar-09455)

# Technische Dokumentation für Medizinprodukte.



## Erstellen Sie Ihre Technische Dokumentation für Medizinprodukte systematisch komplett und anforderungskonform.

Technische Dokumentation ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte. Lernen Sie in diesem praxisnahen Seminar, die Technische Dokumentation als zentrale Nachweisdokumentation der Erfüllung der regulatorischen Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus effizient aufzubauen bzw. zu aktualisieren.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die regulatorischen Rahmenbedingungen, die wesentlichen Elemente und Inhalte einer Technischen Dokumentation.
- Sie wissen Ihre Technische Dokumentation systematisch und anforderungsgerecht aufzubauen und zu aktualisieren.
- Sie profitieren von Praxisbeispielen, anhand derer Ihnen die Umsetzung einer Technischen Dokumentation verdeutlicht und der Transfer in die eigene betriebliche Praxis erleichtert wird.
- Verantwortlichkeitsverteilung, Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische Dokumentation

### SEMINAR-NR. 09361

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09361](http://www.tuv.com/seminar-09361)

### INHALT

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation
- Bedeutung der technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Technische Dokumentation – Anforderungen von Behörden und Benannten Stellen
- STED (Summary Technical Documentation) als Strukturmodell
- Technische Dokumentation gemäß EU-Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III

# Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

RPC

## Regulatorische und normative Anforderungen an Ihre Medizinprodukte ermitteln, bewerten und anwenden.

Die CE-Kennzeichnung ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Dafür muss bei der Konformitätsbewertung die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nachgewiesen werden. Lernen Sie, alle zutreffenden Regelwerke zu ermitteln, zu bewerten und in der erforderlichen Tiefe zu berücksichtigen.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die wichtigsten Regelwerke sowie deren Verbindlichkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie können die für das Medizinprodukte-Portfolio Ihres Unternehmens spezifischen Regularien ermitteln, deren Anwendung bewerten und begründen.
- Sie wissen, wie bei Änderungen von Regelwerken zu verfahren ist.
- Sie kennen die Schnittstellen und die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen Hersteller und sonstigen Beteiligten in Bezug auf die Einhaltung der Regelwerke.
- MEDDEV-Dokumente, NBOGBPG, Empfehlungen und deren Verbindlichkeit für Hersteller und sonstige Beteiligte
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation, Anerkennung und Überprüfung der Einhaltung der Nachweise zu Regelwerken
- Workshop mit Aufgabenstellungen aus der Praxis für Medizinproduktehersteller und deren Lieferanten

### INHALT

- Aufbau und Hierarchie der Regelwerke für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen
- Normen und deren Anwendung: IEC, EN ISO, EN DIN, ASTM etc.
- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten, z.B. elektrische und mechanische Sicherheit
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen

### SEMINAR-NR. 09516

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09516](http://www.tuv.com/seminar-09516)

# Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.

Wie Sie den Meldepflichten für Ihre Medizinprodukte für die EU, die USA und Kanada regelkonform nachkommen.

RPC

Die Anforderungen an die Marktüberwachung sind national geprägt. Unser Seminar vermittelt Ihnen die aktuellen regulatorischen Vorgaben der Vigilanzsysteme der EU, den USA und Kanada. Anhand von Praxisbeispielen lernen Sie, wie Sie Ihren Meldepflichten regelkonform nachkommen und bei Vorkommnissen die richtigen korrektiven Maßnahmen aufsetzen.

## IHR NUTZEN

- Sie kennen die Anforderungen aus den Vigilanzsystemen der EU, den USA und Kanada.
  - Sie lernen anhand von Praxisbeispielen die Meldepflicht von Vorkommnissen und Rückrufen richtig zu bewerten.
  - Sie kennen die behördlichen Anforderungen an die Anzeigepflicht von Herstellern und lernen die Sichtweise und Aufgaben der Behörden kennen.
  - Sie verstehen, was hinter den Begriffen in den Vigilanzsystemen steckt (Rückruf, FSCA, FSN etc.).
  - Sie erhalten Tipps zur Umsetzung der Anforderungen im QM-System.
- Wie führe ich die Meldung richtig durch?
  - Leitlinie MEDDEV 2.12-1 in der aktuellen Version
  - Zuständigkeiten der Behörden und Ansprechpartner
  - 21 CFR 803 und 806, Guideline und Medical Devices Regulations
  - Nationale Besonderheiten am Beispiel Deutschlands
  - Unterschiede und Gemeinsamkeiten der Vigilanzsysteme

### SEMINAR-NR. 09469

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09469](http://www.tuv.com/seminar-09469)

## INHALT

- Anforderungen, Pflichten, Wege, Fristen und Verantwortlichkeiten im Vigilanzsystem für die Meldung von Vorkommnissen und von sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld, am Beispiel der EU, den USA und Kanada
- Begriffsdefinitionen
- Wann ist ein Ereignis meldepflichtig?

# Post Market Surveillance von Medizinprodukten.

## Die Anforderungen an die Marktüberwachung von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus sicher erfüllen.

Medizinproduktehersteller sind verpflichtet, einen systematischen Marktüberwachungsprozess (Post Market Surveillance) zu implementieren. Lernen Sie die regulatorischen Anforderungen kennen, erfahren Sie wie Sie ein PMS-System aufsetzen und Sicherheit und klinischer Wirksamkeit über den gesamten Lebenszyklus des Medizinproduktes nachweisen.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die Zielsetzung und regulative Anforderungen an die Marktüberwachung.
- Sie wissen, welche Elemente durch ein Post-Market-Surveillance-System geregelt werden müssen.
- Sie sind vertraut mit den Verantwortlichkeiten, Dokumentations- und Berichtspflichten.
- Sie können Post-Market-Informationen zu vergleichbaren Produkten berücksichtigen.
- Sie wissen, wie Sie ggf. Design bzw. Kennzeichnung von schon in Verkehr gebrachten Medizinprodukten ändern müssen.

- Überwachung des PMS-Systems durch Benannte Stellen und Behörden
- Prozessbeschreibung und Nachweisdokumentation

### SEMINAR-NR. 09517

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09517](http://www.tuv.com/seminar-09517)

### INHALT

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke
- Unterschied PMS, Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) und Vigilance System
- Informationen als Input für das Post-Market-Surveillance-System
- Reaktive versus proaktive PMS
- Berücksichtigung von Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA)



## Ihre Vorteile als Kunde.

### Zugriff auf Online-Produkte mit Expertentipps und praktischen Hilfen.

Als Teilnehmer unserer Medizinprodukte-Seminare erhalten Sie einen 4-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf „Praxis Medizinprodukterecht digital“ und den „CE-Routenplaner digital“.



„Praxis Medizinprodukterecht digital“ ist konzipiert als Ratgeber für alle, die als Hersteller, Betreiber oder Anwender von Medizinprodukten dem Medizinprodukterecht unterliegen. Vor dem Hintergrund einer sich wandelnden Rechtslage liefert es eine aktuelle Übersicht über die derzeit und zukünftig geltenden Regeln.

[www.tuev-media.de/pmr-digital](http://www.tuev-media.de/pmr-digital)



„Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ beschreibt den vollständigen Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes von der Ideenfindung bis zur CE-Kennzeichnung und Anwendung durch alle rechtlich definierten Phasen.

[www.tuev-media.de/mpr-digital](http://www.tuev-media.de/mpr-digital)

# Klinische Bewertung von Medizinprodukten.

## Wie Sie den umfangreichen Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten gerecht werden.

Die klinische Bewertung ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten. Machen Sie sich mit den regulatorischen Anforderungen an klinische Bewertungen vertraut. Lernen Sie den Ablauf Ihrer klinischen Bewertung effizient zu gestalten und richtig zu dokumentieren.

### IHR NUTZEN

- Sie sind vertraut mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung (Richtlinie, Verordnung, Gesetze, Normen und Leitlinien).
- Sie erhalten einen detaillierten Einblick in den Ablauf einer klinischen Bewertung auf Basis klinischer Daten (Literaturweg)
- Sie sind mit den Anforderungen an die Dokumentation und das Berichtswesen vertraut.

### INHALT

- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Richtlinie (MDD), EU-Verordnung (MDR), MEDDEV 2.7/1 rev.4, EK-Med-Beschlüsse, MPG, MPKPV)
- Verfahren und Elemente der klinischen Bewertung
- Literaturweg (Äquivalenzroute) oder klinische Prüfung?
- Die klinische Bewertung auf Basis klinischer Daten
- Anforderungen an Dokumentation und Berichtswesen
- Post Market Surveillance (Marktbeobachtung), Post Market Clinical Follow-up Studien
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

### SEMINAR-NR. 09458

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09458](http://www.tuv.com/seminar-09458)



# Klinische Prüfung von Medizinprodukten.

## Wie Sie die Anforderungen an die klinische Prüfung von Medizinprodukten erfolgreich umsetzen.

Medizinproduktehersteller sind mit hohen Anforderungen an klinische Prüfungen (MPG, MPKPV, DIN EN ISO 14155) konfrontiert. Für viele Medizinprodukte wird mit der neuen MDR (EU) 2017/745 die klinische Prüfung zum Regelfall. Erhalten Sie einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen und wie Sie diese regelkonform umsetzen.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die regulatorischen Grundlagen und Normen für klinische Prüfungen, kennen die Änderungen durch die neue EU-VO 2017/745 und können diese interpretieren und im Rahmen von klinischen Prüfungen umsetzen.
- Sie wissen, was Sie im Genehmigungsverfahren für Deutschland beachten müssen und welche Verantwortlichkeiten Sie als Hersteller in der Rolle des Sponsors haben.
- Sie lernen anhand von Beispielen, welche Ihnen die Umsetzung für Ihr Unternehmen erleichtern.

- Sponsors und der klinischen Prüfer
- Qualitätssicherung: Monitoring, Audits, Inspektionen
- Datenschutzbestimmungen

### SEMINAR-NR. 09459

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09459](http://www.tuv.com/seminar-09459)

### INHALT

- Grundlagen der klinischen Forschung, Ziele und Formen klinischer Prüfungen
- Stand der regulatorischen Vorschriften für klinische Prüfungen in Europa und Änderungen durch die neue MDR ((EU) 2017/745)
- Antrags- und Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen in Deutschland
- Dokumentation gemäß DIN EN ISO 14155 und MPKPV
- Aufgaben und Pflichten des Spon-

# Qualitätsmanagementsystem gemäß 21 CFR Part 820 (QSR – USA).

## Erfüllen Sie die QM-Anforderungen gemäß QSR-21CFR820 für die erfolgreiche FDA- Zulassung von Medizinprodukten in den USA.

Lernen Sie die QM-Standards gemäß 21 CFR 820 der FDA als Voraussetzung für den erfolgreichen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte in den USA sowie die Unterschiede zur EN ISO 13485:2016 kennen. Erfahren Sie, wie Sie Ihr QM-System so gestalten, dass alle unterschiedlichen Anforderungen erfüllt werden und Sie FDA-Inspektionen erfolgreich bestehen.

### IHR NUTZEN

- Sie lernen die Spezifika US-amerikanischer QM-Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten kennen.
- Sie erwerben das Handwerkszeug, um Ihr QM-System so zu gestalten, dass Sie die QSR- und die europäischen Anforderungen optimal erfüllen.
- Sie wissen, wie Sie eine Inspektion durch die FDA erfolgreich bestehen.
- Vorgehensweise der FDA-Inspektoren
- Umgang mit festgestellten Abweichungen bei FDA-Inspektionen
- Fristen und Sanktionen bei Abweichungen

### SEMINAR-NR. 09462

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09462](http://www.tuv.com/seminar-09462)

### INHALT

- Struktur, Inhalt und Dokumentationsanforderungen der Quality System Regulation
- Unterschiede zu den europäischen QM-Anforderungen
- Umsetzung der QSR-Anforderungen und Einbindung ins vorhandene QM-System
- Zusammenhang QSR und MDSAP (Medical Device Single Audit Program)
- Vorbereitung einer FDA-Inspektion
- Richtiges Verhalten bei FDA-Inspektionen

# Anforderungen an die Produktinformation für Medizinprodukte.

Gestalten Sie jegliche Art von Produktinformationen für Ihre Medizinprodukte rechtssicher und normenkonform.

Die Erstellung und der Inhalt von Produktinformationen für Medizinprodukte unterliegen strengen Auflagen. Die EU-Regularien, das Medizinproduktegesetz, das Heilmittelwerbe-gesetz und einschlägige Normen stellen konkrete Anforderungen. Lernen Sie im Seminar, die Produktinformationen rechtssicher und zielgruppengerecht zu gestalten.

## IHR NUTZEN

- Sie kennen die gesetzlichen und normativen Anforderungen für die Produktinformation.
- Sie werden in die Lage versetzt, Produktinformationen gesetzes- und normenkonform sowie bezogen auf die Bedürfnisse der unterschiedlichen Anwender-Zielgruppen zu gestalten.
- Sie vertiefen Ihr Wissen anhand von Beispielen.

## SEMINAR-NR. 09450

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09450](http://www.tuv.com/seminar-09450)

## INHALT

- Regulatorische Anforderungen an Produktinformationen
- Arten von Produktinformationen
- Was dürfen Produktinformationen enthalten – und was nicht?
- Wie sehen gesetzes- und normenkonforme Produktinformationen aus?
- Wie berücksichtige ich die Anforderungen der verschiedenen Anwender-Zielgruppen?
- Verordnung (EU) Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen und EN ISO 15223-1
- Wie fließen Informationen aus der Marktbeobachtung in die Produktinformationen ein?



## Produktsicherheit und Gebrauchstauglichkeit.

### Gefährdung durch Medizinprodukte ausschließen. Benutzungsfehler vermeiden.

Hersteller von Medizinprodukten müssen die Sicherheit und Leistung ihrer Medizinprodukte im Vorfeld des In-Verkehr-Bringens und über den gesamten Lebenszyklus sicherstellen, um Risiken für Patienten und Anwender im medizinischen Alltag zu minimieren.

Darüber hinaus sind eine hohe Gebrauchstauglichkeit und ein an den Bedürfnissen der Anwender orientiertes Design wesentliche Faktoren für die sichere Anwendung.

Unsere Seminare machen Sie mit den hohen und teilweise sehr komplexen Normanforderungen, die sich zudem ständig verschärfen, vertraut. Sie lernen, wie Sie Fehlerpotenziale frühzeitig erkennen und die Anforderungen für Ihre Produkte interpretieren müssen.

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

# EN (IEC) 60601-1:2006/A1:2013. Medizinisch-elektrische Geräte.

Setzen Sie die EN (IEC) 60601-1:2006/A1:2013 und den Anhang ZZ bei Entwicklung und Risikomanagement erfolgreich um.

Die Norm EN (IEC) 60601-1 formuliert das grundlegende Sicherheitskonzept für medizinisch elektrische Geräte. Lernen Sie in unserem Seminar praxisnah und ausführlich die Anforderungen der EN (IEC) 60601-1:2006/A1:2013 kennen und wie Sie diese bereits bei der Entwicklung berücksichtigen, um so die Sicherheit Ihrer Medizinprodukte zu gewährleisten.

## IHR NUTZEN

- Sie kennen die Anforderungen der Norm EN (IEC) 60601-1:2006/A1:2013 und wissen, wie Sie diese bereits im Entwicklungs- und Risikomanagementprozess berücksichtigen.
- Sie sind mit den für Europa und international geltenden Fristen und Regelungen für die Anwendung der Normenfamilie EN (IEC) 60601 vertraut.
- Sie wissen, wie Sie mit den geänderten Normanforderungen und neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen im Rahmen des Risikomanagementprozesses umgehen und wann eine Neubewertung erforderlich ist.
- Umsetzung der Anforderungen Anhang ZZ (u.a. Änderungen des Risikomanagements)
- Hilfestellung für die Umsetzung der für europäische Hersteller geltenden Anforderungen der EN (IEC) 60601-1:2006/A1:2013

## SEMINAR-NR. 09465

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09465](http://www.tuv.com/seminar-09465)

## INHALT

- Grundlagen der Sicherheit von Medizinprodukten und Struktur der Normenfamilie EN (IEC) 60601
- Die EN (IEC) 60601-1:2006/A1:2013
  - Erweiterter Anwendungsbereich
  - Zielsetzung, Sicherheitsphilosophie
  - Aufbau, Begriffe, Inhalte
  - Basissicherheit
  - Wesentliche Leistungsmerkmale

# EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) von Medizinprodukten.

Lernen Sie die Anforderungen, Änderungen und die normkonforme Umsetzung der EN (IEC) 60601-1-2:2015 kennen.

Elektrisch betriebene Medizinprodukte müssen den Anforderungen der EN (IEC) 60601-1-2 entsprechen. Die Norm legt dabei den Umfang der Risikoanalyse, die Inbetriebnahme, die einzuhaltenden Grenzwerte und die örtliche Umgebung fest. Unser Seminar vermittelt Ihnen die Anforderungen der EN (IEC) 60601-1-2 sowie die Änderungen der neuen Ausgabe.

## IHR NUTZEN

- Sie kennen die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von Medizinprodukten, die wesentlichen Inhalte der aktuell gültigen Norm und die Anforderungen an die Dokumentation.
  - Sie werden mit den Neuerungen und Änderungen der neuen Ausgabe der EN (IEC) 60601-1-2 vertraut gemacht und lernen die geänderten, insbesondere die Störfestigkeit und das Risikomanagement betreffenden Anforderungen kennen.
  - Sie lernen anhand von Praxisbeispielen, die geänderten Anforderungen erfolgreich für Ihre Medizinprodukte umzusetzen.
  - Sie kennen mögliche Lösungsansätze für die Beherrschung der im Rahmen der Produktentwicklung häufig auftretenden Problemstellungen bei der Störaussendungs- und der Störfestigkeitsprüfung.
- Erforderliche Messungen und Anforderungen
  - Unterschiede zwischen der aktuellen Ausgabe und der Vorläuferversion
  - Neue Störfestigkeitsanforderungen und elektromagnetische Einsatzumgebungen
  - Einbindung des Risikomanagements
- Übersicht über die wichtigsten Prüfverfahren
  - Potenzielle Störquellen und Schwachstellen
    - Lösungsansätze zur Beherrschung in der Produktentwicklung

## SEMINAR-NR. 09466

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09466](http://www.tuv.com/seminar-09466)

## INHALT

- Die EN 60601-1-2:2015 bzw. IEC 60601-1-2:2014
  - Aufbau und Struktur
  - Anforderungen an die Dokumentation

# Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten.

## Lernen Sie, die Anforderungen der DIN EN 62366 an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten sinnvoll umzusetzen.

Die DIN EN 62366 bzw. die EN 60601-1-6 geben die regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte bzw. elektrisch betriebene Medizinprodukte vor. Das Seminar vermittelt Ihnen die relevanten Begriffe, Definitionen und Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. Anhand von Praxisbeispielen lernen Sie die Umsetzung in die Praxis.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die für die Gebrauchstauglichkeit relevanten Begriffe, Definitionen und regulatorischen Anforderungen, Normen und Standards.
- Sie wissen, wie Sie diese Anforderungen im Usability-Engineering-Prozess in der Praxis anwenden und umsetzen.
- Sie erfahren anhand von Praxisbeispielen, wie Sie den Gestaltungsprozess möglichst effizient und systematisch umsetzen und Fehler beim Produktdesign vermeiden.

### INHALT

- Einführung: Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.
- Regulatorische Anforderungen, Normen und Standards (DIN EN 62366, EN 60601-1-6)
- Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme: EN ISO 9241-210
- Zusammenspiel von Gebrauchstauglichkeit und Risikomanagement (Medical Safety Design)

- Normenkonforme Dokumentation in der Gebrauchstauglichkeitsakte und praktische Erstellung einer Beispielstruktur für einen Usability Engineering File

### SEMINAR-NR. 09470

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09470](http://www.tuv.com/seminar-09470)

# Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten.

## Erhöhen Sie die Gebrauchstauglichkeit Ihrer Medizinprodukte durch User Centered Design nach DIN EN ISO 9241.

User Centered Design nach DIN EN ISO 9241 stellt von Anfang an die Nutzeranforderungen in den Mittelpunkt der Entwicklung. Ziel ist eine verständliche und damit sichere Anwendung der Medizinprodukte, um Benutzungsfehler zu vermeiden. Unser Seminar macht Sie mit den Methoden und Phasen benutzerzentrierter Gestaltung von Medizinprodukten vertraut.

### IHR NUTZEN

- Sie erfahren, wie Sie die Kenntnisse und Fähigkeiten der Anwender sowie deren Bedürfnisse erfolgreich in den Entwicklungsprozess integrieren und damit die Marktchancen Ihres Produktes erhöhen.
- Sie sind mit den Phasen und Methoden der benutzerzentrierten Gestaltung von Medizinprodukten vertraut und werden in die Lage versetzt, geeignete Testfälle zu entwickeln und normgerecht zu dokumentieren.
- Sie üben in einem Workshop den Praxistransfer und erhalten wertvolle Tipps für die praktische Umsetzung einer benutzerorientierten Gestaltung des Produktportfolios in Ihrem Unternehmen.
- Entwicklung von Testfällen, -spezifikationen, Prüfkriterien und -verfahren
- Validierung und Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit
- Einbindung des Designprozesses in das Qualitätsmanagement
- Kostenaspekte Usability-Methoden in der Produktentwicklung
- Workshop

### SEMINAR-NR. 09347

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09347](http://www.tuv.com/seminar-09347)

### INHALT

- Benutzerzentrierter Gestaltungsprozess nach DIN EN ISO 9241 für Medizinprodukte
- Ergonomieprozess – die vier Phasen des User Centered Designs
- Grundsätze der Dialoggestaltung nach EN ISO 9241-110
- Einbindung von Nutzern





## Produktionshygiene und Sterilität von Medizinprodukten.

### Normanforderungen richtig interpretieren und in die Praxis umsetzen.

Die Herstellung von sterilen bzw. zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukten, wie z. B. Im-plantate und invasive Instrumente erfordert spezielle Rahmenbedingungen. Wesentliche Grundvoraussetzungen sind u.a. eine niedrige und reproduzierbare Ausgangsbelastung und ein konstanter Reinheitslevel in der Produktion.

Normen definieren Anforderungen für die Produktion, Sterilisation und Verpackung, die jedoch für die Umsetzung im jeweiligen Anwendungsfall richtig interpretiert werden müssen. Unsere Seminare bringen Sie auf den aktuellen Stand der Normung und vermitteln wertvolle Tipps für die Umsetzung in die Praxis, z. B. zur Sicherstellung einer wirksamen Sterilisation Ihrer Medizinprodukte, zur Auswahl des richtigen Verfahrens bzw. Dienstleisters, zur Entwicklung Ihres individuellen Hygienekonzeptes und Beurteilung der Prüfergebnisse.

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

# Hygienemanagement für Medizinproduktehersteller.

## Erfüllen Sie die Anforderungen an Räume, Organisation und Überwachung für das Hygienemanagement für Medizinprodukte.

Medizinprodukte, die steril zum Einsatz kommen, müssen einen ihrem Anwendungszweck entsprechenden Hygienestatus haben. Voraussetzung, um diesen dauerhaft sicherzustellen, ist ein geeignetes Hygienemanagement, das die erforderlichen Maßnahmen festlegt und durch einen Hygieneplan in die betriebliche Praxis umgesetzt wird.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die gesetzlichen Vorschriften sowie die existierenden Richtlinien bzw. Guidelines zum Hygienemanagement.
- Sie erfahren, welche Anforderungen an die Fertigung zu stellen sind und wie Sie durch präventive Maßnahmen und Hygienemanagement Infektionen vermeiden.
- Profitieren Sie von praktischen Tipps, um bei der Erstellung Ihres individuellen Hygienekonzeptes effektiver und schneller zum Ziel zu kommen.

- Reinigung und Desinfektion: Methoden und Mittel, u.a. Händedesinfektion
- Umsetzung in die Praxis: Erstellen eines Hygieneplans für den Arbeitsalltag

### SEMINAR-NR. 09479

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09479](http://www.tuv.com/seminar-09479)

### INHALT

- Überblick zur Rechtslage für das Hygienemanagement für Herstellung von Medizinprodukten
- Anforderungen an die Fertigung: Desinfektionsregime nach DGHM, VAH und RKI, Reinräume, Methoden
- Infektionskette bzw. Infektionswege: Übertragungsmöglichkeiten, Keimarten
- Hygienemanagement: bauliche Maßnahmen, organisatorische Maßnahmen, Überwachung, Infektionsprävention

# Qualifizierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte.

So setzen Sie die Anforderungen an Sterilisationsverpackungen für Medizinprodukte gemäß EN ISO 11607 normgerecht um.

Inverkehrbringer von Medizinprodukten bzw. Lohnverpackungsunternehmen müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 an die Qualifizierung von Verpackungsprozessen und die Validierung der Sterilbarriersysteme einhalten. Lernen Sie, wie Sie diese für die Prozessqualifizierung umsetzen und so die Sterilität der Medizinprodukte sicherstellen.

## IHR NUTZEN

- Sie kennen den aktuellen Stand der Normung und die Anforderungen an Sterilisationsverpackungen für Medizinprodukte.
- Sie können für Ihren Bedarf geeignete Verpackungsmaterialien und -systeme sowie geeignete Prüfverfahren gezielt auswählen.
- Sie werden in die Lage versetzt, die Qualifizierung Ihres Verpackungsprozesses umfassend zu planen und zu gestalten.
- Praktische Tipps und Empfehlungen erleichtern Ihnen die Erstellung Ihrer technischen Dokumentation.
- Fachgerechte Auswahl geeigneter Verpackungsmaterialien und -systeme und von Verfahren zur Prüfung von Barriereeigenschaften
- Effiziente Routineüberwachung des Verpackungsprozesses

## SEMINAR-NR. 09477

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09477](http://www.tuv.com/seminar-09477)

## INHALT

- Anforderungen an Sterilisationsverpackungen und Verpackungsprozesse gemäß der Normenreihe EN ISO 11607
- Definitionen und Begriffe
- Grundlagen der Prozessqualifizierung und Definition des Verpackungsprozesses
- Vorgehensweise zur Qualifizierung von Verpackungsprozessen und Vermeidung von Fehlern

# Medizinprodukte – Produktionshygiene und Endreinigung.

## Erfüllen Sie die Anforderungen an eine wirksame Sterilisation von Medizinprodukten durch Einsatz geeigneter Verfahren.

Die wirksame Sterilisation von Medizinprodukten erfordert den Einsatz geeigneter Reinraum- und Reinigungstechnik sowie die erfolgreiche Beherrschung der Verfahren in der Produktion und Endreinigung. In unserem Seminar lernen Sie, wie Sie durch das richtige Konzept eine verantwortbare und reproduzierbare Produktqualität sicherstellen.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die Anforderungen an sterile Medizinprodukte sowie potenzielle Kontaminationsquellen und können dadurch mögliche Gefährdungen bei Produktion und Endreinigung einschätzen.
- Sie kennen Grundprinzipien und Verfahren zur Gewährleistung hygienischer Bedingungen und zur Sicherung eines reproduzierbaren Produktstatus.
- Sie wissen, was Sie bei der Verfahrensauswahl beachten, wie Sie mit kritischen Punkten bei Qualifizierung und Überwachung umgehen müssen und so Fehler vermeiden.
- Verfahrensauswahl (u.a. Eignung, Wirksamkeit)
- Überwachung und Monitoring (Strategie, Probenanzahl, Probenahmehäufigkeit)
- Bewertung der Resultate und Dokumentationsanforderungen
- Auswahl eines geeigneten Prüflabors

### SEMINAR-NR. 09502

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09502](http://www.tuv.com/seminar-09502)

### INHALT

- Anforderungen an die zulässige Ausgangsbelastung von steril zum Einsatz kommenden Medizinprodukten
- Grundprinzipien Reinraum (Einrichtung, Auslegung, Klassifizierung, Qualifizierung, Monitoring)
- Endreinigung (typische Verfahren, Qualifizierung)
- Anforderungen und Konzepte für die Sicherstellung eines reproduzierbaren Produktstatus

# Sterilisation von Medizinprodukten.

## Lernen Sie, wie Sie die Anforderungen und Verfahren für Sterilisationsprozesse von Medizinprodukten sicher umsetzen.

Die Normenreihe EN ISO 11137, EN ISO 11135 und EN ISO 17665 legen mit der EN ISO 14937 die Anforderungen an Entwicklung, Validierung, Lenkung und Routineüberwachung der verschiedenen Sterilisationsverfahren (Gamma-, Ethylenoxid-, Dampfsterilisation) fest. Wir zeigen Ihnen praktische Wege für die Umsetzung der Sterilisation Ihrer Medizinprodukte.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die aktuellen regulativen und normativen Vorgaben für die Sterilisation.
  - Sie kennen die verschiedenen Sterilisationsverfahren, die für Medizinprodukte zum Einsatz kommen.
  - Sie sind mit den Anforderungen an die Validierung und Qualifizierung von Sterilisationsprozessen vertraut.
  - Sie erfahren, wie Sie Ihre Sterilisationsprozesse in der Praxis ausrichten, typische Fehler vermeiden und so die Sterilität sicher aufrecht erhalten.
- Grundlagen und spezielle Aspekte der Ethylenoxid-, Dampf- und Strahlensterilisation, typische Fehler, kritische Punkte bei der Anwendung
  - Normative Grundlagen: DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11137, DIN EN ISO 14937, DIN EN ISO 17665

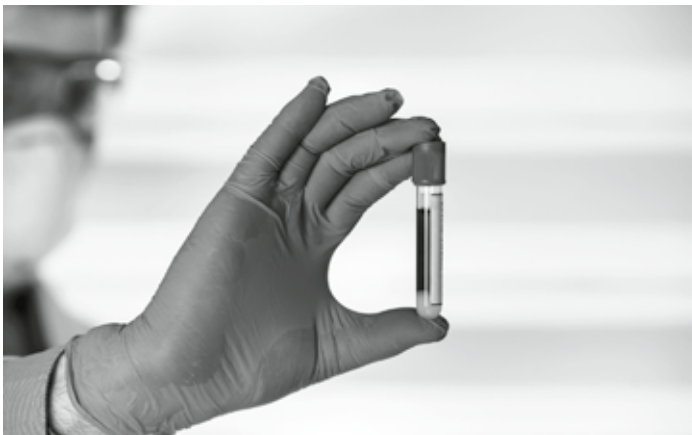
### SEMINAR-NR. 09468

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09468](http://www.tuv.com/seminar-09468)

### INHALT

- Grundlagen der Sterilisation von Medizinprodukten
- Anforderungen an sterile Produkte (EN 566-1, S.L.R./S.A.L.)
- Anforderungen an Packmittel für die Sterilisation
- Grundlagen und Ablauf der Validierung und Qualifizierung von Sterilisationsprozessen (EN ISO 13485, ISO/TS 14969)



## In-Vitro-Diagnostika.

### Die Anforderungen erfüllen und den Markteintritt sicher und effizient gestalten.

In-Vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte zur Untersuchung von Proben, die aus dem menschlichen Körper stammen. Sie werden zur Diagnose von Krankheiten und Kontrolle von Heilbehandlungsverläufen angewandt. Für Europa ist das Inverkehrbringen durch die Verordnung über In-Vitro-Diagnostika einheitlich geregelt. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen geben hierbei den Rahmen vor.

In unseren Seminaren lernen Sie, was Sie alles im Rahmen des Entwicklungsprozesses und des CE-Kennzeichnungsverfahrens berücksichtigen müssen. Sie lernen, wie Sie Risikomanagement über den gesamten Produktlebenszyklus und eine hohe Gebrauchstauglichkeit sicherstellen. Sie können die Anforderungen an die IVD-Produkte in Bezug auf Leistungsbewertung und klinische Evidenz gezielt umsetzen und wissen, wie Sie den Umgang mit bereits im Markt befindlichen In-Vitro-Diagnostika regelkonform gestalten.

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

# Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 IVDR.

Lernen Sie Verantwortung und Aufgaben kennen  
und nehmen Sie Ihre Funktion erfolgreich wahr.

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/746 (IVDR) fordert, dass jeder Hersteller von In-Vitro-Diagnostika eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Responsible Person for Regulatory Compliance) benennt. Erfahren Sie, wie Sie Ihre Aufgaben erfolgreich bewältigen und so Ihrer Verantwortung für gerecht werden.

## IHR NUTZEN

- Sie lernen Anforderungen und Vorgaben der IVDR an die Funktion der verantwortlichen Person kennen.
  - Sie lernen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben im Rahmen der Produktkonformität, der technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Berichtspflichten kennen.
  - Sie erfahren, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten dauerhaft, unabhängig und vollumfänglich wahrnehmen zu können.
- Unterschiede zum Sicherheitsbeauftragten nach § 30 MPG
  - Verantwortungsbereiche der verantwortlichen Person
    - Produktkonformität
    - Technische Dokumentation und EU-Konformitätserklärung
    - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
    - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
  - Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

## INHALT

- Regulatorische Anforderungen an die verantwortliche Person gemäß Art. 15 IVDR
  - Erforderliche Qualifikation und Kenntnisse
  - Verfügbarkeit & Haftung & Registrierung
  - Sonderregelungen für Kleinunternehmen
  - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren

### SEMINAR-NR. 09528

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09528](http://www.tuv.com/seminar-09528)

# Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika (IVD).

## Lernen Sie, wie Sie eine strukturierte und CE-konforme Entwicklungsdokumentation für Ihre IVD erstellen.

Die CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika setzt die Einhaltung eines formalen Entwicklungsverfahrens sowie eine nachvollziehbare und strukturierte Entwicklungsdokumentation voraus. Unser Seminar vermittelt Ihnen die dafür erforderlichen Kenntnisse und beantwortet Ihnen Fragen hinsichtlich der Dokumentationsarten und der Dokumentationsstiefe.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die regulatorischen und normativen Vorgaben an Design und Entwicklung von IVD in Europa und USA.
- Sie lernen alle wesentlichen Schritte – von der Produktidee bis zur Validierung – kennen, um die im Rahmen des Entwicklungsprozesses geforderte Dokumentation zu erstellen.
- Sie werden praxisnah mit den Dokumentationsarten und -anforderungen sowie der Dokumentationsstiefe vertraut gemacht und kennen Ablauf, Verantwortlichkeiten und Beteiligte.

- Produktakte als Bestandteil der Technischen Dokumentation gemäß IVDD bzw. IVDR

### SEMINAR-NR. 09503

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09503](http://www.tuv.com/seminar-09503)

### INHALT

- Anforderungen an Design und Entwicklung von IVD
- Entwicklungsabschnitte von der Produktidee bis zur -freigabe bzw. von der Spezifikation bis zur Validierung
- Aufbau und Zuordnung der Dokumente der Produktakte zu den Entwicklungsabschnitten
- Anforderungen an Umfang und Tiefe der Entwicklungsdokumentation



# Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika.



## Machen Sie sich mit den Vorgaben für den CE-Kennzeichnungsprozess und die Technische Dokumentation von IvD vertraut.

Die CE-Kennzeichnung ist die Voraussetzung für das Inverkehrbringen von IvD in Europa. Lernen Sie, wie Sie Ihre In-vitro-Diagnostika richtig klassifizieren sowie die Anforderungen an das QM-System und die Technische Dokumentation richtig umsetzen, um so die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß (EU) 2017/746 zu erfüllen.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für IvD in Europa.
- Sie kennen die Anforderungen an Umfang und Tiefe der Technischen Dokumentation.
- Sie bekommen die Inhalte und Anforderungen der relevanten regulatorischen und normativen Vorschriften praxisnah erläutert.

- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung

### SEMINAR-NR. 09343

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09343](http://www.tuv.com/seminar-09343)

### INHALT

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IvDR (EU) 2017/746
- CE-Kennzeichnung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Technische Dokumentation
- Risikomanagement
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung

# Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD.



## Setzen Sie die regulatorischen und normativen Vorgaben an In-vitro-Diagnostika sicher in die Praxis um.

Hersteller und Entwickler von IVD sind verpflichtet, ein Risikomanagement in allen Lebenszyklen des Produktes zu betreiben. Darüber hinaus ist die Einbindung der Gebrauchstauglichkeit der Produkte in das Risikomanagement erforderlich. Erhalten Sie in unserem Seminar das erforderliche Wissen über die regulatorischen und normativen Vorgaben.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten den erforderlichen Überblick über die umfangreichen regulatorischen und normativen Vorgaben.
- Sie werden an die praktische Arbeitsweise mit Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD herangeführt.
- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse und diskutieren Ihre Fragestellungen mit unserem Fachexperten.

### INHALT

- Anwendungsbereich des Risikomanagements
  - IVD, Diagnostisches System, Zubehör, Produkt-Kombination
  - Risiko- oder Sicherheitsphilosophie der Rechtslage für IVD
  - Zusammenhang zwischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Risikomanagement und Usability
- Prozessrisikomanagement als Forderung der DIN EN ISO 13485:2016
- Übersicht der für IVD relevanten Normen, Richtlinien und Guidelines zu Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit

- Anforderungen an die Anwenderschnittstelle (User Interface), Gebrauchsanweisung von IVD
- Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD
- Usability Engineering als Verknüpfung des Risikomanagements und des Usabilityprozesses – das Risikomanagement für IVD in der Praxis (u.a. Risikomanagementplan, Risikomanagementteam, Grey-Box-Modell, User-Profile, Use-Cases, Risikomanagementprozess, praxisrelevante Bewertungskriterien, Risikograph, Bewertung des Restrisikos, diagnostische Nachbeobachtung)

### SEMINAR-NR. 09504

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09504](http://www.tuv.com/seminar-09504)

# Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung von IVD.

IVE

Lernen Sie, wie Sie die Anforderungen an die Leistungsbewertung und klinische Evidenz von IVD systematisch umsetzen.

Laut EU-Vorgaben muss für In-vitro-Diagnostika (IVD) eine Leistungsbewertung als Eignungsnachweis für die Zweckbestimmung und Indikation erfolgen. Die speziellen Leistungsdaten müssen den Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen. Lernen Sie die Anforderungen der IVDR kennen sowie die Planung, Durchführung und Dokumentation der Umsetzung.

## IHR NUTZEN

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Anforderungen an die Leistungsbewertung von IVD.
- Sie lernen, wie Sie mit einem systematischen Ansatz die Umsetzung dieser Anforderungen praxisnah planen, durchführen und dokumentieren.
- Sie kennen die Vorschläge des IMDRF (GHTF) für den Aufbau der Technischen Dokumentation von IVD.
- Technische Dokumentation des „klinischen Nachweises und der Leistungsbewertung“ von In-vitro-Diagnostika – Market Authorization Table of Contents als Einstieg in eine international harmonisierte Struktur für die Technische Dokumentation
- Risikomanagement, Leistungsbewertung und Post Market Surveillance für IVD in allen Lebenszyklusphasen

## INHALT

- Regulatorische Anforderungen (IVDR, Common Specifications)
- Ermittlung von Leistungsdaten für IVD (DIN EN 13612:2002)
- Leistungsbewertung und Evaluierung
- Klinischer Nachweis, klinische Daten, Leistungsbewertung, und -studien
- Sicherheits- und Leistungsaspekte bei IVD der Klassen C und D

### SEMINAR-NR. 09375

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09375](http://www.tuv.com/seminar-09375)

# In-vitro-Diagnostika – Technische Dokumentation gemäß IVDR.

RPI

## Setzen Sie die Vorgaben für die Technische Dokumentation für In-vitro-Diagnostika (IVD) sicher in die Praxis um.

Für alle IVD ist die Technische Dokumentation der Nachweis für die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der In-vitro-Diagnostika-Verordnung EU 2017/746 (IVDR). IVD-Hersteller sind deshalb verpflichtet, beginnend mit der Entwicklung, eine umfassende Produktdokumentation zu erstellen und über die gesamte Marktbeobachtungsphase zu erweitern.

### IHR NUTZEN

- Sie lernen die (neuen) regulatorischen Vorgaben an die Technische Dokumentation von IVD kennen.
- Sie werden an die praktische Umsetzung für IVD herangeführt und wissen worauf Sie bei Aufbau, Pflege und Aktualisierung achten müssen.
- Praxisbeispiele vertiefen Ihre Kenntnisse und unterstützen den Transfer in Ihre betriebliche Praxis.

### INHALT

- Regulatorische Anforderungen an die Technische Dokumentation für IVD
- Aufbau und wesentliche Inhalte der Technischen Dokumentation
- Übersicht der Inhalte, Tiefe und Zuordnung zu Produktlebensphasen
- Anforderungen an die Verfügbarkeit der vollständigen Technischen Dokumentation
- Sprachen und Verständlichkeit der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeiten zur Erstellung und Pflege der Dokumentation

### SEMINAR-NR. 09526

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09526](http://www.tuv.com/seminar-09526)

# In-vitro-Diagnostika – Post Market Surveillance & Vigilanz

## Setzen Sie die Anforderungen an die Marktbeobachtung für In-vitro-Diagnostika sicher um.

Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD) sind verpflichtet, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einzurichten, um auf dem Markt Produktdaten über den gesamten Produktlebenszyklus zu sammeln. Lernen Sie die regulatorischen Vorgaben kennen, erfahren Sie wie Sie Sicherheit und Leistung gewährleisten und die geforderten Berichte und Meldungen erstellen.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die regulatorischen Vorgaben an Überwachung nach Inverkehrbringen (Post Market Surveillance) und Vigilanz.
- Sie werden an die praktische Umsetzung für IVD herangeführt und wissen wie Sie die aus Post Market Informationen erforderlichen Änderungen und Korrekturen ableiten.
- Sie kennen die Verantwortlichkeiten, Dokumentations-, Melde- und Berichtspflichten.
- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse und diskutieren Ihre Fragestellungen mit unserem Fachexperten.
- Anforderungen an Verfügbarkeit und Erstellung von Berichten, statistische Relevanz und Trends
- Verantwortlichkeiten zur Datenerhebung, Erstellung und Pflege

### SEMINAR-NR. 09527

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09527](http://www.tuv.com/seminar-09527)

### INHALT

- Regulatorische Grundlagen für Post Market Surveillance (PMS) und Vigilanz von IVD
- Marktbeobachtung: Verknüpfung zu Risikomanagement und Usability, Leistungsbewertung, PMPF, Diagnostische Bewertung und Nachbeobachtung
- Ermittlung der zu beobachtenden Produkte und Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen



## Medizinische Software.

### Richtlinien und Normen rechtssicher umsetzen.

Medizinische Software (als eigenständiges Medizinprodukt bzw. embedded als Medizingerätesoftware) ist ein wichtiger Bestandteil vieler Medizinprodukte. Harmonisierte Normen definieren die Voraussetzungen für den Marktzugang medizinischer Software.

Unsere Seminare machen Sie mit den EU-Regularien für das Inverkehrbringen und den relevanten Norminhalten und Besonderheiten der Entwicklung medizinischer Software vertraut.

Sie können eine agile Softwareentwicklung durchführen und Ihre medizinische Software durch professionelles Usability Engineering in Anwendung der Normen EN 62304 und EN 62366 sowie engem Zusammenspiel mit dem Risikomanagement benutzerfreundlich gestalten. Sie kennen die Besonderheiten für das Inverkehrbringen sowie die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit von Medical Apps.

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

# Medical Apps sicher in Verkehr bringen.

## Wie Sie den regulatorischen Anforderungen an Medical Apps von der Entwicklung bis zum Inverkehrbringen entsprechen.

Die Zahl der Medical Apps steigt stetig. Hersteller von medizinischen (Medical) Apps müssen für das Inverkehrbringen besondere regulatorische Anforderungen erfüllen. Unser Seminar vermittelt Ihnen die anzuwendenden Vorschriften, Klassifizierungsregeln, das Verfahren der CE-Kennzeichnung und die Anforderungen an den Entwicklungsprozess.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die regulatorischen Rahmenbedingungen, die relevanten Normen, die Vorgehensweise, die wesentlichen Schritte und Besonderheiten für das Inverkehrbringen für Medical Apps.

### SEMINAR-NR. 09515

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09515](http://www.tuv.com/seminar-09515)

### INHALT

- Regulatorische Rahmenbedingungen
- Wichtige Begriffe und Definitionen
- Abgrenzung Wellness Apps von Medical Apps
- Klassifizierungsregeln
- Qualitätsmanagement und Entwicklungsprozess
- Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit
- Technische Dokumentation
- Klinische Bewertung, Marktbeobachtung und Vigilanz

# Entwicklung medizinischer Software gemäß EN 62304.

## Entwickeln Sie Ihre medizinische Software von der Anforderung bis zur Freigabe normenkonform.

Die Grundlage für die Entwicklung medizinischer Software bildet die EN 62304. Sie definiert die Anforderungen an den Software-Entwicklungsprozess. Sie erlernen die gängigsten Vorgehensmodelle und die Besonderheiten der Entwicklung medizinischer Software und erfahren, wie mit effizientem Risikomanagement Entwicklungsfehler vermieden werden.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die Anforderungen der relevanten Normen an den Software-Entwicklungsprozess.
- Sie lernen, die für die Zulassung benötigte Entwicklungsdokumentation zu erstellen.
- Sie kennen verschiedene Vorgehensmodelle für die Software-Entwicklung und sind vertraut mit den Besonderheiten der Entwicklung medizinischer Software.
- Sie wissen mit Standard-Software (SOUP-Software) umzugehen.
- Sie können Risikoanalysen und Risikobewertungen für medizinische Software vornehmen.
- Verifikation und Validierung von Software und Werkzeugen
- Sicherstellung der Traceability
- Qualitätssicherung im Entwicklungsprozess
- Fallbeispiele aus der Praxis

### SEMINAR-NR. 09506

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09506](http://www.tuv.com/seminar-09506)

### INHALT

- Normative und regulatorische Anforderungen an die Software-Entwicklung: EN 62304/A1, EN 60601-1, EN ISO 14971, IEC 82304-1
- Vorgehensmodelle für Software-Entwicklung
- Methoden der Anforderungsanalyse
- Besonderheiten bei Architektur und Entwurf medizinischer Software
- Risikoanalysen und -bewertungen
- Implementierung und Test von Software-Systemen



# Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software.

EMS

## Entwickeln Sie Ihre medizinische Software sicher und effizient mit agilen Methoden.

Der Einsatz agiler Softwareentwicklungsmethoden verbessert die Qualität Ihrer medizinischen Software und steigert die Effizienz der Softwareentwicklung. Unser Seminar verschafft Ihnen einen Überblick über die Methoden agiler Softwareentwicklung und wie Sie gleichzeitig die zugrundeliegenden regulatorischen Anforderungen erfüllen.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die Methoden der agilen Softwareentwicklung und können eine agile Softwareentwicklung für die Medizintechnik gemäß den Regularien der EU und USA durchführen.
- Sie erfahren, wie Sie dabei die regulatorischen und normativen Anforderungen berücksichtigen.
- Sie wissen, wie Sie durch agile Softwareentwicklungsmethoden die Qualität Ihrer medizinischen Software verbessern.
- Sie lernen anhand von realitätsnahen Beispielen, was Ihnen die Umsetzung erleichtert.

- Fehlervermeidung bei der Umsetzung agiler Methoden für die Entwicklung medizinischer Software

### SEMINAR-NR. 09364

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09364](http://www.tuv.com/seminar-09364)

### INHALT

- Agiles Manifest, agile Prinzipien und Werte im Zusammenhang mit relevanten Normen und Gesetzen in der Softwareentwicklung
- Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software (u.a. Scrum, Kanban, Continuous Integration)
- Dokumentationsanforderungen umsetzen bei agiler Softwareentwicklung
- Einbindung von Qualitäts- und Risikomanagement in eine agile Softwareentwicklung

# CE-Kennzeichnung von medizinischer Software.

## Setzen Sie die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren für medizinische Software erfolgreich um.

Die CE-Kennzeichnung ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen von medizinischer Software in Europa. Informieren Sie sich über den Ablauf der CE-Kennzeichnung und des Konformitätsbewertungsverfahrens, um den Nachweis der Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 erbringen zu können.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses sowie des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für medizinische Software.
- Sie bekommen praxisnah die relevanten Vorschriften, deren Inhalte und Anforderungen anhand von Fallbeispielen erläutert.

### INHALT

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung von Medizingeräte-Software und Stand-Alone-Software
- Klassifizierung von medizinischer Software
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Klinische Bewertung
- Anforderungen an die Technische Dokumentation
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Anforderungen an Risiko- und Qualitätsmanagement
- Exkurs FDA-Software-Dokumentation

### SEMINAR-NR. 09457

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09457](http://www.tuv.com/seminar-09457)

# Gebrauchstauglichkeit medizinischer Software – EN 62366.

## Wie Sie die Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von medizinischer Software nutzerorientiert umsetzen.

Die EN 62366 und die EN 62366-1 geben die Anforderungen an den gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess für medizinische Software vor. Die Minimierung von Risiken, die durch Benutzungsfehler entstehen, ist besonders für komplexe medizinische Software essenziell. Erfahren Sie, wie Sie die Norm- und Nutzeranforderungen richtig umsetzen.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die für die Gebrauchstauglichkeit von medizinischer Software relevanten Begriffe, Normen und Standards.
  - Sie wissen, wie Sie diese im Usability Engineering Prozess unter Berücksichtigung der Nutzungsanforderungen umsetzen.
  - Sie erfahren, wie Sie den gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess systematisch umsetzen und Fehler beim Softwaredesign vermeiden.
  - Sie können das Risikomanagement mit dem Usability Engineering verbinden.
- Einbettung des Usability Engineerings in den Entwicklungsprozess, in die Risikoanalyse, Spezifikation, Verifizierung und Validierung
  - Die Gebrauchstauglichkeitsakte (Usability Engineering File)

### SEMINAR-NR. 09491

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09491](http://www.tuv.com/seminar-09491)

### INHALT

- Vorschriften und Normen zur Gebrauchstauglichkeit von medizinischer Software (EN 62366, IEC 62366-1, IEC 60601-1-6, ISO 14971, IEC 62304, ISO 9241 u.a.)
- Anforderungen der EN 62366
- Usability Engineering Prozess
- Nutzungskontext, -kontextanalyse, Nutzerprofile und Personas
- Benutzerzentriertes Design
- Usability Testing
- Heuristiken zur Bewertung der Usability

# Medizinprodukte(software) – neue Anforderungen an den Schutz von Daten.

## Die neuen Anforderungen an Medizinprodukte durch die DSGVO (EU-Datenschutzgrundverordnung) und Co. kennen und umsetzen.

Die neue EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) konfrontiert Medizinproduktehersteller mit neuen, bisher unbekanntenen Anforderungen. Medizinisch genutzte Software (Medizinprodukte) speichert und verarbeitet sensible, personenbezogene Daten. Deshalb muss diese „datenschutzfreundlich“ und „sicher“ konzipiert sein, um die zu verarbeitenden Daten angemessen zu schützen.

### IHR NUTZEN

- Sie können einschätzen, wie sich die neuen Regelungen auf Ihr Unternehmen bzw. Ihre Medizinprodukte auswirken.
- Sie erfahren, wie Sie die einschlägigen gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf Datenschutz, Daten- und IT-Sicherheit in der Praxis umsetzen und somit Haftungsrisiken minimieren und Bußgelder vermeiden.
- Neue Anforderungen an Hersteller und die praxisorientierte Umsetzung
- „Privacy und security by design“ in Medizinprodukten

### SEMINAR-NR. 32511

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-32511](http://www.tuv.com/seminar-32511)

### INHALT

- Einführung ins Thema
- Überblick über die gesetzlichen Grundlagen für Datenschutz, Daten- und IT-Sicherheit (DSGVO, IT-SiG, NIS, MDR) und Abgrenzung der Rechtsgebiete
- Neue Anforderungen durch die DSGVO
- Rechte und Pflichten der Medizinproduktehersteller als Verantwortliche
- Rechte der Betroffenen
- Haftung, Sanktionen und Bußgelder



## Prozess-, Qualitäts- und Risikomanagement.

**Prozesse sicher gestalten, Fehler rechtzeitig entdecken und Risiken vermeiden.**

Voraussetzung für das In-Verkehr-Bringen ist die Sicherstellung der Qualität und Leistung von Medizinprodukten über den kompletten Produktlebenszyklus. Dies erfordert die Regelung aller relevanten Unternehmensprozesse sowie ein funktionierendes Qualitäts- und Risikomanagementsystem.

Weitere wesentliche Faktoren, die es zu regeln gilt, sind die Validierung der Herstellprozesse, ein funktionierendes CAPA-System und der für die Steuerung der Unternehmensabläufe, der Produktion und QM-Prozesse eingesetzten Software, ein funktionierendes CAPASystem und der richtige Umgang mit Lieferanten. Sie können ein prozessorientiertes QM-System aufbauen und werden in die Lage versetzt die Anforderungen an Prozesse und die Dokumentation sicher einzuhalten. Sie können interne Audits und Lieferantenaudits in der Medizinprodukteindustrie durchführen und sich erfolgreich auf MDSAP-Audits vorbereiten.

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

# Auditor in der Medizinprodukteindustrie.

## Wie Sie in der Medizinprodukteindustrie Qualitätsmanagement- und Lieferantenaudits regelkonform durchführen.

Für Hersteller von Medizinprodukten ist die Durchführung von internen Audits nach ISO/EN ISO 13485 und QSR-21 CFR 820 verbindlich vorgeschrieben. Lernen Sie, wie Sie mittels der vorgeschriebenen Audits die Übereinstimmung Ihres QM-Systems und das Ihrer Lieferanten mit der DIN EN ISO 13485 und den regulatorischen Vorschriften sicherstellen.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die anzuwendenden Regelwerke, die wesentlichen Auditformen und die Anforderungen an Auditoren im Medizinprodukteunternehmen.
- Sie verfügen über praxistaugliches Handwerkszeug für eine erfolgreiche Planung, Durchführung und Auswertung von Audits in der Medizinprodukteindustrie.

### SEMINAR-NR. 09451

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09451](http://www.tuv.com/seminar-09451)

### INHALT

- Gesetzliche und normative Anforderungen an Audits und Auditoren in der Medizinprodukteindustrie (ISO/EN ISO 13485, 21 CFR 820, ISO/EN ISO 19011)
- Bedeutung, Stellenwert und Anforderungen an interne Audits und Lieferanten-Audits
- Arten und Häufigkeit von internen Audits
- Anforderungen an Auditoren
- Auditplanung, -vorbereitung, -durchführung, -nachverfolgung
- Besonderheiten bei Audits von Lieferanten und ausgelagerten Prozessen
- Einführung in Gesprächstechniken für Auditoren
- Fallbeispiele, Best Practice, Praxisworkshops

# Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.

## Anforderungen an das Lieferantenmanagement und ausgelagerte Prozesse gemäß EN ISO 13485 in der Medizinprodukteindustrie.

Medizinprodukteunternehmen sichern ihre Leistungsfähigkeit oft durch Auslagerung von Teilen der Wertschöpfungskette ab. Um die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen über den Lebenszyklus zu gewährleisten, bedarf es klarer Regeln. Erfahren Sie mehr über die Auslagerung von Prozessen sowie Auswahl, Beurteilung und Überwachung der Lieferanten.

### IHR NUTZEN

- Sie kennen die normativen und regulatorischen Anforderungen für die Auslagerung von Entwicklungs- und Produktionsprozessen.
- Sie wissen, was ein ausgelagerter Prozess ist und welche Lieferanten als kritisch einzustufen sind.
- Sie erfahren, welche Form und welchen Inhalt vertragliche Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern haben müssen.
- Sie wissen, welche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Überwachung von Lieferanten zu stellen sind.
- Vertragswerke mit Lieferanten – Beispiel Qualitätssicherungsvereinbarung
- Überwachung von Lieferanten und Dienstleistern durch die Benannte Stelle

### SEMINAR-NR. 09331

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09331](http://www.tuv.com/seminar-09331)

### INHALT

- Normative und regulatorische Anforderungen für den Umgang mit Lieferanten
- Wichtige Definitionen, u.a. „ausgelagerter Prozess“ gemäß ISO/EN ISO 13485 und „kritischer“ Lieferant
- Auswahl, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Lieferanten
- Schnittstellen und Kommunikation mit Lieferanten
- Ausgelagerte Prozesse

# Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.



## Wie Sie die Vorgaben und Methoden für Prozessvalidierung von Herstellprozessen regelkonform umsetzen.

Nicht verifizierbare Herstellprozesse für Medizinprodukte müssen validiert werden. Für die meisten Prozesse geben die Regelwerke keine konkrete Anleitung dafür vor. Lernen Sie die relevanten Vorgaben und Modelle für die Validierung kennen und erfahren Sie anhand von Umsetzungsbeispielen, wie diese Modelle praxisnah umgesetzt werden können.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorgaben und die gängigen Modelle für die Validierung von Prozessen.
- Sie kennen und verstehen die wesentlichen Begriffe.
- Konkrete Beispiele aus der Praxis erleichtern Ihnen die Umsetzung der Vorgaben in Ihrem Unternehmen.

### SEMINAR-NR. 09476

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09476](http://www.tuv.com/seminar-09476)

### INHALT

- Regulative Vorgaben wie Normen, Gesetze, Guidelines für die Validierung von Prozessen
- Modell einer Prozessvalidierung gemäß ISO / TR 14969 und GHTF (Arbeitsgruppe SG3)
- Erläuterung von Begriffen wie Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)
- Prozessvalidierung und Risikomanagement – praktische Beispiele für die Umsetzung
- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen



# Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie.

Lernen Sie die statistischen Methoden, die in der Medizinprodukteindustrie zum Einsatz kommen, kennen und anwenden.

Statistische Methoden kommen in der Medizinprodukteindustrie in den vielen Bereichen zum Einsatz. Die internationalen Anforderungen an QM-Systeme fordern den Einsatz von statistischen Methoden vor allem bei Produktprüfungen im Rahmen von Entwicklung und Prozessvalidierung ein. Mit der Einführung der ISO 13485:2016 werden die statistischen Methoden bei Audits und Inspektionen detaillierter geprüft.

## IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die in der Medizinprodukteindustrie gängigen statistischen Methoden.
- Sie kennen und verstehen die wesentlichen Begriffe.
- Sie können die relevanten statistischen Methoden auswählen und anwenden, ohne dass Sie dabei den mathematischen Hintergrund verstehen müssen.
- Das Seminar vermittelt Ihnen einen „Leitfaden“ und versetzt Sie in die Lage, die regulatorischen Anforderungen in Bezug auf die anzuwendenden statistischen Methoden umzusetzen.

- Statistische Methoden und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Workshop

## SEMINAR-NR. 09520

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09520](http://www.tuv.com/seminar-09520)

## INHALT

- Grundlagen der Statistik
- Vorgehensweise bei quantitativen Daten (Messwerte): Normalverteilung, Mittelwerte, Standardabweichung, Prozessfähigkeit (cp und cpk), statistische Anteilsbereiche (k-Faktor), t-Test, RQL vs. AQL
- Vorgehensweise bei qualitativen Daten (Attributen): Zuverlässigkeit, Konfidenzniveau, Zero-Defect-Testing und Planung und Analyse von Dauerlastdaten

# Workshop – Validierung von Prozessen für Medizinprodukte.

## Lernen Sie in unserem Workshop, wie Sie Prozessvalidierung der Herstellprozesse sicher durchführen.

Um eine gleichbleibende Produktqualität von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus sicherzustellen, müssen die Herstellprozesse verifiziert sein. Für viele Herstellprozesse ist dies nicht möglich. In diesem Fall muss der Hersteller selbst geeignete Methoden, Validierungspläne und eine geeignete Nachweis- und Dokumentationsstruktur für die Validierung seiner Prozesse erarbeiten.

### IHR NUTZEN

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur Prozessvalidierung und können komplexe Herstellprozesse für Medizinprodukte systematisch gliedern und auf Validierungspflicht prüfen.
- Sie können das Wissen zu statistischen Methoden praktisch umsetzen und die Erarbeitung der erforderlichen Dokumentation für die Prozessvalidierung Ihrer Medizinprodukte zielgerichtet angehen.
- Sie wissen, wie Prozessvalidierungen bei Produktänderungen oder Reklamationen bewertet und bearbeitet werden müssen.

### SEMINAR-NR. 09346

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09346](http://www.tuv.com/seminar-09346)

### INHALT

- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Prozessvalidierungsmasterplans
- Erstellung einer Equipment-Qualifizierungsanweisung für ein vorgegebenes Beispiel
- Erstellung von verschiedenen Konzepten für eine Prozessvalidierung, inklusive der dafür erforderlichen statistischen Methoden für unterschiedliche Fragestellungen aus der Praxis.

# QM-Beauftragter (QMB) für Medizinproduktehersteller.

## Erfahren Sie mehr über die spezifischen Anforderungen und Verantwortlichkeiten des QMB in der Medizinprodukteindustrie.

Der Qualitätsmanagementbeauftragte im Medizinprodukteunternehmen bewegt sich im Spannungsfeld zwischen den Anforderungen der EN ISO 13485 und den gesetzlichen Vorgaben. Unser Lehrgang zeigt Ihnen die spezifischen Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, die der QMB bei der Einführung, Überwachung und Dokumentation des QM-Systems beachten muss.

### IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die für Medizinprodukte relevanten Vorschriften und Normen, können diese interpretieren und umsetzen.
  - Sie lernen die spezifischen Qualifikationsanforderungen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten von QMB aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie kennen.
  - Sie werden in die Lage versetzt, das QM-System zu implementieren, zu überwachen und eine effiziente Dokumentation aufzubauen.
  - Sie wissen sich bei Inspektionen und externen Audits richtig zu verhalten.
- Richtiges Verhalten bei Inspektionen und Audits von externen Stellen (z.B. Benannte Stelle, zuständige Behörde, FDA)
  - Vertiefung anhand von Fallbeispielen bzw. Beispielen aus dem Teilnehmerkreis

### SEMINAR-NR. 09328

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09328](http://www.tuv.com/seminar-09328)

### INHALT

- Regulative Anforderungen und Normen für Medizinproduktehersteller
- Aufgaben- und Anforderungsprofil des QMB in Unternehmen der Medizinprodukteindustrie (gemäß EN ISO 13485)
- Normenkonforme und effiziente Dokumentation des QM-Systems
- Überwachung des QM-Systems, z.B. durch interne Audits

# Computerized System Validation (CSV) in der Medizinprodukteindustrie.

Lernen Sie, IT-Systeme im regulierten Umfeld gesetzeskonform, effizient und effektiv mittels CSV zu validieren.

Die bei der Herstellung von Medizinprodukten eingesetzten IT-Systeme können die Sicherheit und Qualität des Medizinproduktes beeinflussen und müssen daher validiert werden. Lernen Sie in diesem Seminar die rechtlichen Grundlagen und geeignete Methoden für die Durchführung einer inspektionssicheren Computerized System Validation (CSV) kennen.

## IHR NUTZEN

- Sie lernen die rechtlichen und methodischen Grundlagen, die Besonderheiten und den aktuellen Stand der Anforderungen an die CSV von IT-Systemen in der Medizinprodukteindustrie kennen.
- Sie entwickeln Verständnis dafür, unter Berücksichtigung des risikobasierten Ansatzes pragmatische Lösungen zu entwickeln, um eine CSV durchzuführen, validen Systembetrieb herzustellen und aufrechtzuerhalten, und wissen, wie Sie die Inspektionssicherheit der eingesetzten Computersysteme erhöhen können.
- Definition eines Computerized Systems – Unterschied Validierung vs. Qualifizierung
- Der „Risk Based Approach“
- GAMP 5: Methodik und Aufbau/Phasenplan/Aktionsplan/Dokumente und Ergebnisse
- Valider Betrieb eines Computerized Systems
- Digitale Signatur/Unterschrift
- Praxisbeispiele

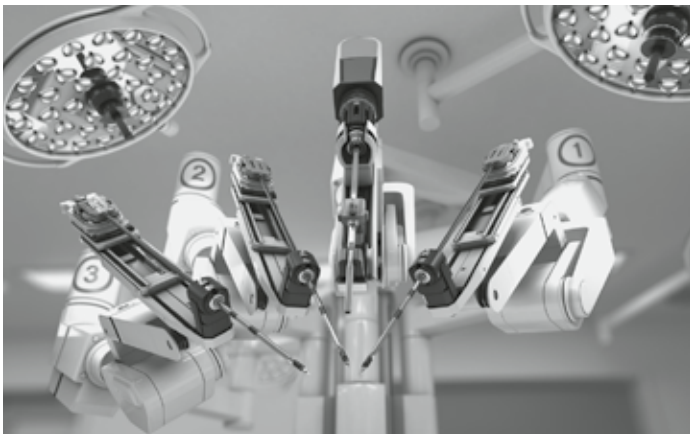
## SEMINAR-NR. 09344

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

[www.tuv.com/seminar-09344](http://www.tuv.com/seminar-09344)

## INHALT

- Rechtliche und normative Grundlagen für CSV in Europa (DIN EN ISO 13485:2016) und den USA (FDA 21 CFR 820 bzw. Part 11), GAMP 5 und Richtlinie ISO 80002-2
- Software produktionsnaher IT-Systeme vs. Software als Medizinprodukt
- Anforderungen an in Unternehmen eingesetzte Computerized Systems



## Unsere Konferenzen für die Medizintechnikbranche.

Unsere Konferenzen bringen Ihr Wissen zu den den umfangreichen Regularien für Medizinprodukte auf den aktuellsten Stand. Sie bieten Medizinprodukteherstellern praxisnahe Umsetzungsmöglichkeiten sowie eine Plattform zum fachlichen Austausch.

5. Spring update Medizinproduktekonferenz  
26.03. bis 27.03.2020 in Köln

9. Nürnberger Medizinproduktekonferenz  
21.10. bis 22.10.2020 in Nürnberg

Weitere Infos finden Sie unter:

 [www.tuv.com/medizinprodukteindustrie](http://www.tuv.com/medizinprodukteindustrie)

# Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485.

## Anforderungen der EN ISO 13485:2016/AC:2016 für die Medizinprodukteindustrie verstehen, interpretieren und umsetzen.

Die EN ISO 13485 ist die Grundlage für QM-Systeme in der Medizinprodukteindustrie. Die EN ISO 13485:2016 definiert neue Anforderungen für Medizinproduktehersteller und präzisiert die Anforderungen der Vorläufervorm. Lernen Sie Aufbau und Inhalte der EN ISO 13485:2016 kennen und erfahren Sie, wie Sie Ihr QM-System entsprechend aufbauen oder anpassen.

### IHR NUTZEN

- Sie lernen den Aufbau, die Inhalte und Anforderungen der EN ISO 13485:2016/AC:2016 sowie die wesentlichen Unterschiede zur Vorgängerversion EN ISO 13485:2012+AC:2012 kennen.
  - Sie kennen die Erfolgsfaktoren für eine erfolgreiche Einführung bzw. Anpassung Ihres QM-Systems. Konkrete Beispiele erleichtern Ihnen die praktische Umsetzung.
- Dokumentationsstruktur und Nachweisdokumente
  - Validierung, Verifizierung, Design-Transfer
  - Umgang mit Reklamationen
  - Feedback und Meldewesen
  - Wesentliche Unterschiede zur EN ISO 13485:2012+AC:2012

### INHALT

- Aufbau, Struktur, (neue) Anforderungen der EN ISO 13485:2016/AC:2016
  - EN ISO 13485:2016/AC:2016 im Kontext der spezifischen nationalen, regionalen oder internationalen regulativen Anforderungen an Medizinproduktehersteller
  - Integration des Risikomanagements in das QM-System bzw. in die Unternehmensprozesse einschließlich ausgelagerter Prozesse und den gesamten Produktlebenszyklus
  - Auswahl und laufende Bewertung von Lieferanten
- Audits und Inspektionen gemäß EN ISO 13485:2016/AC:2016 durch den Zertifizierer bzw. die zuständigen Behörden
- Die EN ISO 13485:2016/AC:2016 als Grundlage für das globale MDSAP (Medical Device Single Audit Program)
- Tipps zur Umsetzung der EN ISO 13485:2016/AC:2016 in Ihrem Unternehmen

#### SEMINAR-NR. 09330

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09330](http://www.tuv.com/seminar-09330)

# MDSAP – Medical Device Single Audit Program.

Vereinfachen Sie Ihren Marktzugang durch MDSAP und erlernen Sie die Vorbereitung auf ein regulatorisches QM-Audit.

Das MDSAP definiert einen gemeinsamen Standard für regulatorische QM-Audits bei Medizinproduktherstellern. Das Audit erleichtert den Marktzugang in den teilnehmenden Ländern (Australien, Brasilien, Japan, Kanada, USA). Lernen Sie das Ziel und Konzept von MDSAP kennen sowie die Unterschiede zwischen QM-Audits nach DIN EN ISO 13485 und MDSAP.

## IHR NUTZEN

- Sie erfahren, wie Sie durch die Teilnahme am MDSAP den Marktzugang für Ihre Medizinprodukte effizienter gestalten können.
- Sie kennen Unterschiede und Vorteile zu herkömmlichen Audits nach DIN EN ISO 13484 und können den MDSAP-Ansatz richtig interpretieren.
- Sie wissen, wie Sie sich auf ein MDSAP-Audit vorbereiten und wie Sie Ihre internen QM-Prozesse anpassen müssen.
- Zeit- und Kosteneinsparung für Hersteller von Medizinprodukten
- Übergangsfristen und in Krafttreten von MDSAP

### SEMINAR-NR. 09389

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09389](http://www.tuv.com/seminar-09389)

## INHALT

- Konzept und Ziel von MDSAP
- Teilnehmende Länder / Rechtsräume
- Unterschied zu bisherigen externen QM-Audits und QM-Inspektionen
- MDSAP-Auditmodell, u.a. Companion Document, spezifische regulatorische Anforderungen
- Standardisierte Vorgehensweise bei MDSAP-Audits
- Tipps und Tricks zur Vorbereitung eines erfolgreichen MDSAP-Audits
- Kommunikation der Auditergebnisse

# CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten.

Lernen Sie, ein CAPA-System effizient und effektiv umzusetzen und maximalen Geschäftsnutzen zu erzielen.

Hersteller von Medizinprodukten benötigen ein wirkungsvolles Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmensystem bzw. Corrective and Preventive Actions (CAPA). Das Seminar vermittelt Ihnen, wie Sie Ihren CAPA-Prozess so kompakt und die Dokumentation so schlank wie möglich gestalten und systematisch zur Verbesserung anwenden.

## IHR NUTZEN

- Sie erfahren, wie ein CAPA-System effizient im Unternehmen umgesetzt werden kann.
- Sie werden in die Lage versetzt, Ihr CAPA-System und den Change-Management-Prozess richtig im Unternehmen zu positionieren.
- Sie lernen, wie Sie die EU-Anforderungen sowie die Anforderungen der FDA praxisgerecht umsetzen.
- Dokumentationsanforderungen
- Wirksamkeitsnachweis des CAPA-Systems
- Prüfung der CAPA-Dokumentation durch externe Stellen

### SEMINAR-NR. 09335

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09335](http://www.tuv.com/seminar-09335)

## INHALT

- CAPA - Einführung, Definitionen und regulative Grundlagen und Guidelines (EN ISO 13485, 21 CFR Part 820 – QSR - (FDA), GHTF/IMDRF)
- Korrekturen versus Korrekturmaßnahmen
- Aufbau eines CAPA-Systems
- Abläufe und Verantwortlichkeiten
- Ursachen- und Risikoanalyse
- Initiierung, Statusverfolgung und Abschluss eines CAPA
- Fallbeispiele und Kategorien von CAPA
- Zusammenspiel mit Vorkommnissen – Abgrenzung zum Change Management



# Risikomanagement nach

## ISO / EN ISO 14971.

### Wie Medizinproduktehersteller Risikomanagement gemäß ISO / EN ISO 14971 einführen, betreiben und dokumentieren.

Alle Medizinproduktehersteller müssen einen Risikomanagementprozess implementieren und dokumentieren. Lernen Sie, wie Sie die Anforderungen der ISO / EN ISO 14971 über alle Lebenszyklen für Ihr Medizinprodukt umsetzen. Sie erfahren, wie Sie eine Risikoanalyse durchführen, die Risiken richtig einschätzen und so erfolgreich minimieren.

#### IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorschriften zur Risikominimierung, die Hersteller von Medizinprodukten einhalten müssen.
- Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der ISO / EN ISO 14971 sowie den Zweck und Ablauf einer Risikoanalyse kennen.
- Sie vertiefen Ihr Wissen mit Praxisbeispielen.

#### SEMINAR-NR. 09471

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09471](http://www.tuv.com/seminar-09471)

#### INHALT

- Regulative Anforderungen an die Sicherheit und zur Risikominimierung von Medizinprodukten
- Auswirkung der EU-Regularien (MDD, AIMD, IVDD, MDR, IvDR)
- EN ISO 14971:2013 vs. EN ISO 13485:2016/AC:2016 – Risikobasierter Ansatz für Produkte und QMS-Prozesse
- ISO / EN ISO 14971
- Vorgehensweise bei der Risikoanalyse
- Risikomanagement versus Risikoanalyse
- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus
- Dokumentation im Risikomanagement

# Seminare in englischer Sprache.

## Risk management according to ISO / EN ISO 14971.

Learn how to introduce, maintain and document risk management in accordance with ISO / EN ISO 14971.

All medical device manufacturers must implement and document a risk management process. Learn how to implement the requirements of ISO / EN ISO 14971 over all life cycles of your medical device. You will learn how to carry out a risk analysis, assess the risks correctly and thus mitigate them successfully.

### **SEMINAR-NR. 09396**

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09396](http://www.tuv.com/seminar-09396)

## Quality management system according to EN ISO 13485.

Understand, interpret and implement requirements of EN ISO 13485:2016 for the medical device industry.

The EN ISO 13485 is the basis for QM systems in the medical device industry. EN ISO 13485:2016 defines new requirements for medical device manufacturers and specifies the requirements of the predecessor standard. Get to know the structure and contents of EN ISO 13485:2016 and learn how to set up or adapt your QM system accordingly.

### **SEMINAR-NR. 09397**

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09397](http://www.tuv.com/seminar-09397)

# The new European Regulation on Medical Devices (MDR).

The Medical Device Regulation (MDR) in detail and its impact on market access for medical device manufacturers.

With the Medical Device Regulation (MDR) the new EU Regulation on medical devices was published. Our seminar will inform you about the far-reaching effects that affect all medical devices and stakeholders in the medical device industry. We prepare you optimally for the new and changed requirements of the current regulatory framework.

## **SEMINAR-NR. 09396**

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09396](http://www.tuv.com/seminar-09396)

# Healthcare Compliance.

## Compliance-konforme Kooperation zwischen Pharma-/Medizinprodukteherstellern, Behörden, Kliniken, Arztpraxen, Krankenkassen.

Die Nichteinhaltung der komplexen Regelungen im Healthcare-Bereich ist mit erheblichen Compliance-Risiken verbunden. In diesem praxisorientierten Seminar lernen Sie, diese Risiken erfolgreich zu managen! Dafür ist eine präzise Kenntnis der geltenden Regelungen, der notwendigen organisatorischen Maßnahmen und der Möglichkeiten ihrer Durchsetzung unumgänglich.

### IHR NUTZEN

- Nach Besuch dieses Seminars können Sie Ihr Unternehmen effektiv vor im Healthcare-Bereich typischen, Haftungs- und Reputationsrisiken schützen.
- Sie sind in der Lage, wirksame risikoorientierte Compliance-Strukturen speziell im hochregulierten Healthcare-Umfeld zu etablieren.

### INHALT

#### 1. Seminartag: Healthcare Compliance – rechtliche Rahmenbedingungen

- Strafrechtliche Vorschriften (Korruptionsstraftaten, die neuen §§ 299a ff. StGB)
- Dienstrechtliche und sozialrechtliche Berührungspunkte
- Wettbewerbsrechtliche Rahmenbedingungen
- Regelungen der Verbände der Selbstregulierung (FSA, AKM, BVMed), Transparenzregelungen und gesetzliche Entwicklungen
- „Fachkreise“, Patienten(-Organisationen) und „sonstige Partner im Gesundheitswesen“
- Vertragsgestaltung

#### 2. Seminartag: Die Compliance-Organisation im Healthcare-Umfeld

- Funktionen einer Compliance-Organisation
- Der Compliance Officer im Healthcare-Umfeld
- Aufbau und Implementierung einer risikoorientierten Compliance-Organisation
- Interne Verhaltensrichtlinien und Compliance-Vorgaben
- Umsetzung von Transparenzanforderungen

#### SEMINAR-NR. 09387

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

 [www.tuv.com/seminar-09387](http://www.tuv.com/seminar-09387)

Genau. Richtig. Informiert.  
[www.tuv.com/akademie-newsletter](http://www.tuv.com/akademie-newsletter)



## Akademie-Newsletter.

Abonnieren und exklusive Vorteile genießen:

- Branchenspezifische News
- Aktuelle Seminarempfehlungen
- Infos zu Aktionen und besondere Konditionen

Die Anmeldung ist selbstverständlich kostenlos. Sie können unseren Newsletter jederzeit wieder abbestellen. Ihre Daten werden grundsätzlich nicht an Dritte weitergegeben.

[www.tuv.com/akademie-newsletter](http://www.tuv.com/akademie-newsletter)



## Der schnelle Weg zum Seminar.



[www.tuv.com/seminar-\[Ihre Seminar-Nr.\]](http://www.tuv.com/seminar-[Ihre Seminar-Nr.])



[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)



0800 8484006



0800 8484044

**Sie möchten einen Kurs z. B. mit der Seminarnummer 09621 buchen?**

Dann geben Sie einfach [www.tuv.com/seminar-09621](http://www.tuv.com/seminar-09621) in Ihren Internetbrowser ein. So sehen Sie auf einem Blick alle Termine, Orte und weiterführende Inhalte zum Seminar.



**Sie haben Fragen?**

Tel. 0800 8484006



## Unsere Kompetenz – Ihr Vorteil.

- Über 40 Jahre Erfahrung
- Kompetent und praxisnah:
  - 1.200 Fachthemen in
  - 72 Themenbereichen
  - 2.500 Trainer
  - 2.000 Mitarbeiter
  - Lokal und international
- 30.000 Veranstaltungen pro Jahr
- 200.000 Teilnehmer pro Jahr



TÜV Rheinland Akademie GmbH  
Alboinstraße 56  
12103 Berlin  
Tel. 0800 84 84 006  
Fax 0800 84 84 044  
servicecenter@de.tuv.com  
[www.tuv.com/medizinprodukteindustrie](http://www.tuv.com/medizinprodukteindustrie)