

Seminar MDR im Detail

Lerninhalte

- MDR als rechtlicher Rahmen für Medizinprodukte in Europa
- Nationale Umsetzung (MPDG)
- Leitlinien (MDCG, IMDRF, NBOG) und harmonisierte Normen
- Wirtschaftsakteure und ihre Pflichten, PRRC
- Registrierung EUDAMED, UDI
- Qualifizierung und Klassifizierung
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Technische Dokumentation
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz

Ablauf

Tag 1

| Uhrzeit | Inhalt |
|----------------------------|---|
| 09:30 bis 12:30 Uhr | Qualifizierung und Klassifizierung (Sprint 1-3) |
| 60 min Mittagspause | |
| 13:30 bis 16:30 Uhr | Konformitätsbewertungsverfahren (Sprint 4-6) |
| 16:30 bis 17:00 Uhr | Fragen, Anregungen, Diskussion |

Kurze Pausen dazwischen nach Bedarf

Tag 2

| Uhrzeit | Inhalt |
|----------------------------|---|
| 09:00 bis 12:30 Uhr | Technische Dokumentation (Sprint 7-9) |
| 60 min Mittagspause | |
| 13:30 bis 16:30 Uhr | Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung (Sprint 10-12) |
| 16:30 bis 17:00 Uhr | Fragen, Abschlussbesprechung, Feedback |

Kurze Pausen dazwischen nach Bedarf