

Kompaktseminar Medical Device Regulation (MDR)

Lerninhalte

- Motivation und Überblick über die wichtigsten neuen und geänderten Anforderungen
- Neue Konzepte und Akteure
- Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen und technische Dokumentation
- UDI, EUDAMED, Registrierung
- Klinische Bewertung und Prüfung, Post-Market Clinical Follow-Up
- Post-Market Surveillance
- QMS-Anforderungen

Ablauf

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:30 Uhr	Einführung und Erwartungen
09:30 bis 10:00 Uhr	Hintergrund, regulatorische Landkarte, Änderungen im Überblick
10:00 bis 10:30 Uhr	Akteure und Rollen
15 min Pause	
10:45 bis 11:30 Uhr	Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren
11:30 bis 12:30 Uhr	Sicherheits- und Leistungsanforderungen
60 min Mittagspause	
13:30 bis 14:00 Uhr	Technische Dokumentation, „Common Specifications“ und harmonisierte Normen
14:00 bis 14:30 Uhr	UDI, EUDAMED, Registrierung
14:30 bis 15:00 Uhr	Post-Market Clinical Follow-Up, klinische Bewertung
15 min Pause	
15:15 bis 16:00 Uhr	Post-Market Surveillance, Vigilanz
16:00 bis 16:30 Uhr	Qualitätsmanagement
16:30 bis 17:00 Uhr	Sonstige Themen, Beantwortung offener Fragen

Weitere Informationen und die Anmelde­möglichkeit finden Sie [hier](#)