

## Seminar Technische Dokumentation nach IVDR

### Lerninhalte

- Formulierung der Zweckbestimmung
- Vergabe von IVDR-Codes
- Klassifizierungsregeln
- Bedeutung des Stands der Technik
- Formulierung von Stakeholder- und Produktanforderungen
- Grundzüge des Risikomanagements
- Grundlagen der Leistungsbewertung
- Erstellung des Summary of Safety and Performance
- Anforderungen an die Post-Market Surveillance

### Ablauf

#### Tag 1

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:30 Uhr	Begrüßung, Vorstellungsrunde und Frage nach den Produkten
09:30 bis 10:30 Uhr	Sprint 1: Regulatorischer Rahmen und Zweckbestimmung + Übung
10:30 bis 11:15 Uhr	Sprint 2: Klassifizierung, Basis-UDI und IVDR-Codes + Übung
<b>15 min Pause</b>	
11:30 bis 12:00 Uhr	Sprint 3: Stand der Technik
12:00 bis 12:45 Uhr	Sprint 4: Informationen zur Auslegung, Design Input und Design Output + Übung
12:45 bis 13:00 Uhr	Fragen und Diskussion

**Tag 2**

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:30 Uhr	Begrüßung, Fragen und Wiederholung von Tag 1
09:30 bis 10:15 Uhr	Sprint 1: Risikomanagement
10:15 bis 11:15 Uhr	Sprint 2: Verifizierung & Validierung (von der analytischen Leistung bis zur Usability)
<b>15 min Pause</b>	
11:30 bis 12:00 Uhr	Sprint 3: Summary of Safety and Performance (SSP)
12:00 bis 12:30 Uhr	Sprint 4: Post-Market Surveillance
12:30 bis 13:00 Uhr	Fragen, Diskussion und Feedback