



AUFBAUSEMINAR 510(K) PREMARKET NOTIFICATION (ZWEITÄGIG)

Vorbeugen statt Nachbessern: Wir machen Sie fit für einen erfolgreichen und termingerechten Markteintritt in den USA

In diesem Seminar lernen Sie das 510(k)-Verfahren der FDA kennen und erfahren anhand konkreter Beispiele und Übungen, wie Sie mit den relevanten Gesetzen und Guidance Documents sowie den elektronischen eSTAR-Templates umgehen.



Was das Seminar auszeichnet

- Hilfe zur Selbsthilfe: Wir befähigen Sie, sich im Dschungel der Anforderungen zurechtzufinden und die für das jeweilige Produkt geltenden Anforderungen zu ermitteln.
- Unsere Expertin gibt Ihnen konkrete Empfehlungen zu Inhalten und dem Detailgrad von Dokumenten.
- Wir arbeiten mit konkreten Beispielen und praktischen Übungen und füllen unter anderem gemeinsam im Seminar das eSTAR-Template aus.
- Wir bringen aktuellstes Wissen aus vorhergehenden 510(k)-Einreichungen und Pre-Submissions an die FDA mit.



Zertifikat

Am Ende des Seminars findet eine freiwillige Online-Prüfung statt (Dauer: ca. 20 min). Mit Bestehen dieser Prüfung erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer Teilnahmebescheinigung ein Zertifikat, das Ihre neu erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten nachweist.



Lerninhalte

- Grundlagen: Was ist ein 510(k)
- Auswahl eines geeigneten Predicate Devices
- Festlegen von Punkten für die Substantial Equivalence Discussion
- Arbeiten mit eSTAR und administrative Aufgaben
- Festlegen des korrekten 510(k)-Typen
- Identifizieren zutreffender und wichtiger FDA Guidance Documents und Regonized Standards
- Einreichen von Pre-Subs
- Festlegen einzureichender Dokumente für die 510(k) Submission
- Anforderungen an die Dokumentation mit den Schwerpunkten:
 - Software
 - Usability
 - Bench-Testing
- Bewerten von Änderungen nach Einreichung



Lernziele

Nach dem Seminar können Sie:

- eSTAR korrekt ausfüllen.
- ein Predicate Device identifizieren und begründen.
- eine SE-Discussion schreiben.
- 510(k)-Typen unterscheiden und den korrekten auswählen.
- geforderte Dokumente für den 510(k) schreiben und prüfen.
- den Einreich- und Prüfprozess der FDA nachvollziehen.
- einen 510(k) über das CDRH Portal einreichen.



Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für:

- Regulatory Affairs Mitarbeitende
- Mitarbeitende, die für die Erstellung und Einreichung von (Teilen) einer 510(k) Submission verantwortlich sind



Voraussetzung für die Teilnahme

Grundkenntnisse der allgemeinen Anforderungen der FDA werden empfohlen, z. B. über unser "FDA-Kompaktseminar", sind aber nicht zwingend erforderlich.

Grundlegende Englischkenntnisse werden vorausgesetzt, um englische Texte zu lesen und zu verstehen.

Zur Bearbeitung des eSTAR-Templates der FDA wird ein Programm benötigt, mit welchem PDFs bearbeitet werden können, z. B. Adobe Professional oder PDF-XChange Editor.

Den meisten Nutzen haben Teilnehmende, die ein konkretes Produkt im Kopf haben, für welches die 510(k) Submission eingereicht werden soll. Alternativ kann mit einem bereitgestellten Beispielprodukt gearbeitet werden.

Wichtig: Wenn Sie ein IVD-Produkt einreichen möchten, schicken Sie bei der Seminar-Anmeldung bitte eine kurze Info mit, damit wir die richtigen Templates für Sie vorbereiten können.

Ablauf (Agenda) Tag 1

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:30 Uhr	• Begrüßung, Vorstellung, Kursziele und Klärung der Erwartungen • Grundlegende Anforderungen der FDA
9:30 – 10:00 Uhr	• Einführung in 510(k)-Anforderungen und Dokumentation • Bearbeitung des eSTAR-Templates
10:00 – 11:00 Uhr	Kernelement „Substantial Equivalence Discussion“: • Auswahl eines geeigneten Predicate Device • Festlegung von Inhalten einer SE Discussion und Prüfung dieser durch die FDA
11:00 – 12:00 Uhr	Einführung in die geforderte Dokumentation: • Grundlegende Dokumentationsanforderungen • Wichtige Guidance Documents • Umgang mit Special Controls und Recognized Standards
12:00 – 12:30 Uhr	Dokumentation in eSTAR
12:30 – 13:00 Uhr	Vorbereitung für Tag 2, Zeit für Rückfragen und Abschluss

Kurze Pausen dazwischen nach Bedarf

Ablauf (Agenda) Tag 2

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 10:00 Uhr	Vorab-Kommunikation mit der FDA: • Rückfragen zu geplanten Einreichungen an die FDA schicken • Nutzung des Pre-Submission-Verfahrens
10:00 – 10:30 Uhr	• Allgemeine Dokumentationsanforderungen • Übersicht über geforderte Dokumente in einem 510(k)
10:30 – 12:00 Uhr	Dokumentation im Detail: • Konforme Dokumentation von Software • Übermittlung von Usability-Informationen • Einzureichende Bench-Tests
12:00 – 12:30 Uhr	• Der formale Einreichungsprozess • Bewertung von Änderungen von der Einreichung
12:30 – 13:00 Uhr	Zeit für Rückfragen und Abschluss

Kurze Pausen dazwischen nach Bedarf

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie **HIER**

Dozentin



Margret Seidenfaden

Margret Seidenfaden studierte Medizintechnik und Business Administration und verfügt über mehrjährige Erfahrung im Bereich der internationalen Zulassung von Medizinprodukten. Nach Tätigkeiten bei Medizinprodukteherstellern im Bereich Regulatory Affairs unterstützt sie Kunden am Johner Institut bei Fragestellungen und Herausforderungen rund um internationale Anforderungen an Medizinprodukte und deren Zulassung. Als Dozentin ist es ihr Ziel, die Anforderungen verständlich und nachvollziehbar darzustellen sowie Gemeinsamkeiten und wiederkehrende Aufgaben herauszuarbeiten und so den regulatorischen Aufwand planbar zu gestalten.