

Technische Dokumentation für Medizinprodukte nach MDR

Gesetzliche Grundlagen, Aufbau und Aktualisierung der Technischen Dokumentation

Termine: 25. Juni.2020/ 13. Oktober 2020

Die **Technische Dokumentation** ist für alle Medizinprodukte-Klassen (I, IIa, IIb, III) von großer Bedeutung auf dem Weg zur Erfüllung der Anforderungen des Konformitätsverfahren für Medizinprodukte. Der Hersteller ist dafür verantwortlich und muss die Technische Dokumentation dabei in einer **gut strukturierten und leicht durchsuchbaren** Form präsentieren. Schließlich ist er verpflichtet, die Technische Dokumentation auf dem neuesten Stand zu halten. Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse IIa, IIb oder III müssen darüber hinaus bei der **Benannten Stelle** eingereicht werden.

Lerninhalte

- Regulatorische Grundlagen
 - ⇒ Übersicht der Anforderungen an die Erstellung einer Technischen Dokumentation nach MDR
 - ⇒ Bedeutung der Technischen Dokumentation für das Konformitätsverfahren
 - ⇒ DIN EN ISO 13485: Technischen Dokumentation im QM-System
- Gap-Analyse: Was ist neu im Vergleich zur MDD? Welche Anforderungen kommen hinzu, welche müssen geändert werden?
- Umgang mit Normen und Gemeinsamen Spezifikationen
- Die Rolle der Benannten Stellen und deren Anforderungen
- Aufbau und Inhalte der Technischen Dokumentation
 - ⇒ Wesentliche Bestandteile der Technischen Dokumentation nach Anhang II der MDR, von der Produktbeschreibung und Zweckbestimmung bis hin zum Risikomanagement und vorklinische und klinische Daten
 - ⇒ Mögliche weitere Quellen für Leitfäden und Empfehlungen
 - ⇒ Lenkung und Verfügbarkeit der Aufzeichnungen in der Technischen Dokumentation
 - ⇒ Anforderungen bezüglich der Sprachen der Mitgliedsstaaten
- Wesentliche Bestandteile der Technischen Dokumentation nach Anhang III der MDR
 - ⇒ Änderungsmanagement
 - ⇒ Einbindung der Daten aus dem Post Market Surveillance Prozess in die Technischen Dokumentation
 - ⇒ Beteiligung der Mitarbeiter z.B. aus Entwicklung, Produktmanagement, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs

Anhand von Beispielen werden die Anforderungen verdeutlicht.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen von Herstellern und Bevollmächtigten von Medizinprodukten, die für die Technische Dokumentation oder Teile davon verantwortlich sind, insbesondere die für die Regulierungsvorschriften **verantwortliche Person nach Artikel 15 der MDR**. Dabei handelt es sich vor allem um Personen aus den Bereichen Entwicklung, Produktmanagement, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs. Darüber hinaus ist das Seminar für Zulieferer von Medizinprodukteherstellern hilfreich, um die Anforderungen ihrer Partner zu verstehen und nachzuvollziehen.

Kosten

590,- EUR zzgl. gesetzlich gültiger MwSt.

Darin enthalten sind ein Online-Seminartag, Seminar-Dokumentation, Teilnahmebestätigung

Mehr Informationen zu Ablauf, Organisation und Inhalt bei **Online-Interaktiv-Veranstaltungen** finden Sie auf: <https://www.medtech-seminare.de/online-interaktiv-veranstaltungen>

Dauer

Jeweils von 9.00 - 17.00 Uhr

Veranstalterin

Sigrid Triebfürst. medtech-seminare & coaching
Am Weichselgarten 19
91058 Erlangen/ Tennenlohe
Tel. 0911-5181947
Mail: info@medtech-seminare.de

Bei Bedarf senden wir Ihnen eine Liste nahe gelegener Unterkünfte zu.