

Online-Seminar: Technische Dokumentation für Medizinprodukte nach MDR (Stand 2024)

Gesetzliche Grundlagen, Aufbau und Aktualisierung der Technischen Dokumentation

Termine: 02.05.2024 / 08.10.2024 (jeweils online)

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. Er ist dabei **verpflichtet**, die Technische Dokumentation immer auf dem **neuesten Stand zu halten**. Die komplette Technische Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse IIa, IIb oder III müssen darüber hinaus bei der Benannten Stelle eingereicht werden.

In diesem Webinar erfahren Sie, welche **Inhalte** wichtig sind und wie Sie mit dem Detaillierungsgrad der Informationen in der Technischen Dokumentation umgehen sollten. Sie lernen, wie Sie über den Produktlebenszyklus des Medizinprodukts hinweg die Technische Dokumentation auf dem neuesten Stand halten - inklusive der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Die **Überwachung** nach dem Inverkehrbringen (PMS/PMCF) und die Rolle der verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 spielen dabei eine entscheidende Rolle.

Die Referentin Frau Renate Strich bringt hier viel praktische Erfahrung aus ihrer Tätigkeit als Auditorin in Kooperation mit verschiedenen Benannten Stellen mit und verdeutlicht die Anforderungen mit Beispielen aus der Praxis. Für individuelle Fragen wird ausreichend Zeit eingeplant.

Lerninhalte

- Regulatorische Grundlagen
 - Entwicklung von der MDD zur MDR und Übergangsbestimmungen
 - Gap-Analyse: Was ist neu im Vergleich zur MDD? Welche Anforderungen kommen hinzu, welche müssen geändert werden?
 - Zweckbestimmung, Klassifizierung von Medizinprodukten und Konformitätsbewertung
 - Bedeutung der Technischen Dokumentation für das Konformitätsverfahren
 - Übersicht der Anforderungen an die Erstellung einer Technischen Dokumentation nach MDR
 - Verpflichtung der Hersteller und Bevollmächtigten
 - Aufgaben der verantwortlichen Person nach Artikel 15 MDR
 - DIN EN ISO 13485: Technische Dokumentation im QM-System

- Umgang mit harmonisierten Normen, Gemeinsamen Spezifikationen sowie Leitfäden und Empfehlungen
- Die Rolle der Benannten Stellen und deren Anforderungen
- Aufgaben und Rolle der Koordinierungsgruppe (MDCG) und der Nationalen Arbeitskreise (NAKI)
- Aufbau und Inhalte der Technischen Dokumentation nach **Anhang II** (MDR)
 - Wesentliche Bestandteile der Technischen Dokumentation
 - Produktbeschreibung und Spezifikation
 - Vom Hersteller zu liefernde Informationen
 - Informationen zu Auslegung und Herstellung
 - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GruSuLa)
 - Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
 - Verifizierung und Validierung des Produkts
 - Lenkung und Verfügbarkeit der Aufzeichnungen in der Technischen Dokumentation
 - Anforderungen bezüglich der Sprachen der Mitgliedsstaaten
- Wesentliche Bestandteile der Technischen Dokumentation nach **Anhang III** (MDR)
 - Inhalte des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - Umgang mit Änderungen (Änderungsmanagement)
 - Einbindung der Daten aus dem Post Market Surveillance Prozess in die Technische Dokumentation
 - Beteiligung der Mitarbeitenden z.B. aus Entwicklung, Produktmanagement, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach **Anhang I** (MDR)
 - Allgemeine Anforderungen
 - Anforderungen an Auslegung und Herstellung
 - Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

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

9.00 - 17.00 Uhr

Referentin

Renate Strich, Dienstleistungen in der Medizintechnik, Berlin

Veranstalterin

Sigrid Triebfürst. medtech-seminare & coaching

Hormersdorfer Str. 29

90587 Obermichelbach

Tel. 0911-5181947

Mail: info@medtech-seminare.de