7431 Aktuelles für Medizinprodukteberater und Sanitätsfachhändler

Neue gesetzliche Anforderungen an Medizinprodukte

Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika unterliegen wie Arzneimittel besonderen regulatorischen Bestimmungen. Hinzu kommt eine eigene Qualitätsmanagementnorm in Form der EN ISO 13485.
In den vergangenen Jahren haben sich sowohl die gesetzlichen Grundlagen als auch die Norm ISO 13485 geändert. Diese Änderungen stellen die Medizinprodukthersteller und -händler vor neue Herausforderungen. Um weiterhin ein Produkt gesetzeskonform in Verkehr zu bringen, muss vom Hersteller einiges beachtet werden. Dies gilt auch für den Vertrieb der Produkte.
Dieses Seminar bietet einen Überblick über die neuen gesetzlichen Grundlagen (MDR-(EU) 2017/745 und IVDR-(EU) 2017/746). Eudamed-Datenbank, UDI und weitere internationale Vorgaben und deren Fundstellen werden vorgestellt.
Da sich die Medizinprodukthersteller, Importeure und Vertreiber regelmäßig mit neuen rechtlichen und behördlichen Anforderungen konfrontiert sehen und auch die Anforderungen an die klinische Evaluierung und Leistungsbewertung der Medizinprodukte ständig steigen, ist es wichtig, ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem implementiert zu haben.

Die Zielgruppe:

- Medizinprodukteberater
- Personen aus der Medizinproduktebranche
- Personen aus der pharmazeutischen Industrie
- Personen aus dem Sanitätsfachhandel

Die Voraussetzungen:

- Ausbildung oder berufliche Praxis im Bereich des Medizinprodukte- oder Sanitätsfachhandels

Die Trainingsinhalte:

- Das Qualitätsmanagementsystem gemäß EN ISO 13485 wird näher erläutert.
- Die wichtigsten Prozesse, wie z.B. Risikomanagement, werde besprochen und mit Hilfe von praktischen Beispielen erklärt.
- Die wichtigsten Personen/Rollen werden vorgestellt und deren Verantwortlichkeiten zusammengefasst.
- In den einzelnen Normabschnitten wird immer wieder auf die notwendige Dokumentation und die Implementierung des Qualitätsmanagementsystems im Unternehmen eingegangen.
- Es wird aufgezeigt, wie Sie auf dem Laufenden bleiben und den Überblick über die steigenden rechtlichen und behördlichen Anforderungen an die Medizinprodukthersteller, Importeure und Vertreiber nicht verlieren.