

Fachkurs

Aktuelles Medizinproduktrecht

Kompaktkurs zu MPG und Vigilanz für Fach- und Führungskräfte der Medizintechnikbranche



Inhalt:

Das Medizinproduktegesetz beschreibt technische und medizinische Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (durch Herstellung oder Einfuhr) im Europäischen Wirtschaftsraum. Regelmäßig werden regulatorische Änderungen verabschiedet, wodurch bei Herstellern, Zulieferern oder Anwendern neue Fragen aufgeworfen werden.

Mit unserem Seminar bekommen Sie ein umfassendes kompaktes Update zum deutschen und europäischen Medizinproduktrecht und gewinnen mehr Sicherheit im Umgang mit rechtlichen Fragestellungen. Neben den Regularien für Deutschland und Europa wird auch das Vigilanz- und Meldesystem näher beleuchtet.

Themen:

- MEDDEV, MPG und EU-Verordnungen
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Marktüberwachung durch die Behörden
- Produkthaftung von Herstellern und Anwendern
- Vigilanzsystem in Deutschland
- Beobachtungs- und Meldepflicht von Vorkommnissen
- Risikobewertung durch zuständige Behörden
- Aufgaben des Medizinprodukteberaters
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung: aktueller rechtlicher Rahmen

Zielgruppen:

Mitarbeiter in Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, Führungskräfte, Ingenieure und Entwickler der Medizintechnik- Branche

Termine:

30.11.2017

8 Seminarstunden

09:00 - 16:00 Uhr

Preis:

zzgl. MwSt.

