



Medizintechnik: Neues TÜV SÜD Akademie Seminar und neue Webinare

3. September 2020

Einführung in die Medizinprodukteindustrie – von der Idee bis zur Zulassung

München. Das Interesse am Marktzugang in die Medizinprodukteindustrie ist aktuell sehr groß. Viele Projekte und Aktionen werden initiiert, um sich im Medizintechniksektor zu positionieren. Etliche Unternehmen denken daher jetzt über den Ein- oder Umstieg in die zukunftssträchtige Medizinprodukteindustrie nach. Da die Medizintechnik eine stark wachsende, gleichzeitig auch eine gesetzlich und normativ stark regulierte Branche ist, sind spezielle Kenntnisse nötig.

Das neue Seminar „Einführung in die Medizinprodukteindustrie“ bietet für Branchenfremde und Wiedereinsteiger einen Überblick über den Weg eines Medizinproduktes von der Idee über das Inverkehrbringen bis in den Handel und zur Entsorgung. Es werden die wichtigsten gesetzlichen und normativen Rahmenbedingungen und Regularien für die Welt der Medizinprodukte vermittelt, in der sich Zulieferer oder Hersteller/Händler bewegen. Weiters, was es zu beachten gilt, um ein Medizinprodukt sicher auf den Markt zu bringen oder um die Anforderungen als Zulieferer besser erfüllen zu können. Ebenso gehören zu den Seminarinhalten u.a. die Themenbereiche verantwortliche Personen rund um die Sicherheit von Medizinprodukten bei Herstellern, Händlern und Betreibern, Marktbeobachtung und Vigilanz-System, Zertifizierung, CE-Kennzeichnung und Benannte Stellen.

Termine: 14. und 20. Oktober sowie 30. November 2020, Anmeldung unter

<https://www.tuvsud.com/akademie/einstieg-mp-industrie>.

Im Vorfeld des Seminars empfiehlt die TÜV SÜD Akademie die Teilnahme an diesem 1,5-stündigen Webinar: **Einführung in die Medizinprodukte-Industrie – gesetzliche und normative Grundlagen**. Der Medizintechniksektor ist ein attraktiver Markt. Wer jedoch als Branchenfremder oder Zulieferer auf diesem Markt erfolgreich sein möchte, muss sich den Besonderheiten der Branche stellen.

Regulatorische Anforderungen stellen einen erheblichen Informationsfaktor dar und das Umfeld ist deutlich komplexer als bei anderen Branchen. Dies gilt auf gesetzlich normativer Seite genauso wie in den Bereichen Qualitäts-/Risikomanagement, klinische Erprobung, Dokumentation bis hin zur Zertifizierung. Das Webinar vermittelt die wissenswerten Informationen für den sicheren Marktzugang.

Termin: 15. Oktober 2020, Anmeldung unter: <https://www.tuvsud.com/akademie/webinar-mp-einstieg>.

Das aktuelle Angebot der TÜV SÜD Akademie beinhaltet zudem auch folgende Medizintechnik-Webinare:

Aktualisierung der klinischen Bewertung – neue MDCG-Anforderungen an PMCF Plan und PMCF Evaluation Report

Im April hat die Medical Device Coordination Group (MDCG) zwei Leitlinien für Inhalte und Struktur des PMCF Plans und PMCF Evaluation Reports herausgebracht. Leitlinien werden als State-of-the-Art betrachtet, daher sollten sich Hersteller beim Erstellen ihrer internen Vorlagen daran orientieren. Damit die Anforderungen der MDCG-Dokumente auch im Hinblick auf eine digitale technische Dokumentation effizient umzusetzen sind, vermittelt dieses Webinar u.a.: Welche Inhalte sind laut MDCG-Leitlinien im PMCF Plan und PMCF Evaluation Report gefordert? Welche geforderten Informationen sind an welcher Stelle in der Technischen Dokumentation vorhanden? Welche Informationen müssen beim Erstellen der Aufzeichnungen komplett neu verfasst werden?

Termine: 9. Oktober und 3. Dezember 2020, die Anmeldung ist [hier](#) möglich.

Vom MPG zum MPDG – Anpassung des deutschen Medizinprodukterechts an die MDR

Das aus dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) resultierende Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) wird in Deutschland für alle Hersteller, Händler und Betreiber von Medizinprodukten sowie für weitere Akteure verbindlich. Diese neue Gesetzgebung in Deutschland zu kennen ist wichtig für Medizintechnikhersteller und auch für Betreiber und Händler. Das Webinar vermittelt u.a. den Zusammenhang des Medizinproduktegesetzes (MPG) mit europäischen Medizinprodukte-Richtlinien und Änderungen durch die europäischen Verordnungen MDR/IVDR, die Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts durch MPEUAnpG und MPDG, die Unterschiede des MPDG zum MPG und die Medicrime-Konvention.

Termin: 5. Oktober 2020, die Anmeldung ist [hier](#) möglich.

Usability Engineering von Medizinprodukten IEC 62366-1, Amendment 1

Zum Usability Engineering Standard IEC 62366-1 ist seit kurzem das Amendment 1 veröffentlicht. Eine gute Gelegenheit, die Wirksamkeit von Usability Engineering Prozessen zu betrachten: Werden sichere Produkte für den Gebrauch entwickelt? Werden Potenziale des Usability Engineerings im Wettbewerb genutzt? Und welche Auswirkungen haben die Änderungen durch das Amendment 1 auf den Usability Engineering Prozess? Wie verhält sich das Amendment zur MDR? Das Webinar vermittelt die Neuerung der IEC 62366-1, Amendment 1. Dazu zählen auch die Anpassungen an der Schnittstelle

zum Risikomanagement durch die ISO 14971:2019 und was in Zukunft bei summativen User Interface Evaluationen beachtet werden muss.

Termine: 13. Oktober und 8. Dezember 2020. Anmeldung unter:

<https://www.tuvsud.com/akademie/webinar-medical-engineering>.

Weitere Informationen zum digitalen Angebot: <https://www.tuvsud.com/de-de/store/akademie/digitales-lernen/digitale-seminare>. Informationen zu Präsenzveranstaltungen sind telefonisch unter 089-5791-2326 oder per E-Mail an akademie@tuvsud.com verfügbar.

Pressekontakt:

Sabine Krömer TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 29 35 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail sabine.kroemer@tuvsud.com Internet www.tuvsud.com/de
--------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de