



Jetzt „MDR-Expert“ werden

2. Dezember 2020

TÜV SÜD Akademie macht fit für die neuen europäischen Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten

München. Auf Medizinproduktehersteller kommen Änderungen zu. Die Zeit läuft, denn am 26. Mai 2021 tritt die Medical Device Regulation (MDR 2017/745) in Kraft, laut Beschluss des Europäischen Parlaments vom vergangenen April. Die Verordnung über die MDR, die die bisherigen Richtlinien 93/42/EWG Medical Device Directive (MDD) und 90/385/EWG Active Implantable Medical Devices (AIMD) ersetzen wird, ist veröffentlicht.

Der Stichtag 26. Mai 2021 ist verpflichtend gültig und stellt die Hersteller von Medizinprodukten vor neue regulatorische Herausforderungen. So müssen beispielsweise alle Medizinprodukte neu bewertet werden. Medizinproduktehersteller sollten sich mit den neuen Klassifizierungsregeln schnellstens vertraut machen und die Klassen der eigenen Medizinprodukte überprüfen.

Die neue modulare Ausbildung zum „MDR Expert – TÜV“ beinhaltet fünf Module, die aufeinander aufbauen, und schult die Teilnehmenden zu den aktuellen Regularien der Medizintechnik und ermöglicht Unternehmen, Medizinprodukte nach dem Inkrafttreten der MDR sicher und erfolgreich auf den Markt zu bringen. Die Seminarteilnehmer erhalten nach bestandener Prüfung das Zertifikat „MDR Expert – TÜV“.

Seminarteilnehmende lernen die regulatorischen Anforderungen kennen und können die anstehenden geforderten Änderungen zeitnah im Unternehmen umsetzen. Als Einstieg dient der Überblick über die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 MDR. Anschließend geht es um die Anforderungen im Qualitätsmanagement, um die internen und externen Abläufe MDR-konform abzubilden. Ein zentraler Baustein der Prozesslandkarte ist das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market-Surveillance) mit dem Bestandteil PMCF (Post-Market Clinical Follow-up) und wichtiger Schnittstelle zur klinischen Bewertung.

Die Teilnehmenden erfahren, welche Informationen in der Datenbank EUDAMED gespeichert werden müssen. Da viele Unternehmen EU-weit tätig sind, ist es wichtig zu wissen, dass UDI-Anforderungen

(Identifikation von Produkt und Hersteller) mit der MDR auch für die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtend sind. Ausgewiesene MDR-Experten sind auch Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 der MDR.

Alle Termine und Buchungsmöglichkeiten sind verfügbar unter: <http://www.tuvsud.com/akademie/mdr-expert>.

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