

Vortrag und Workshop zur IVDR (EU Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika)

Im Rahmen dieses Workshops werden Ihnen zunächst die wesentlichen Neuerungen der neuen EU Verordnung gegenüber der IVDD bzw. EU-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) dargelegt. Gleichzeitig erfahren Sie, wie der Nationale Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU - Verordnungen über Medizinprodukte (NAKI) das Regelwerk interpretiert, und welche Konsequenzen dies für Ihr Unternehmen hat. Im Anschluss an den Vortrag findet ein Workshop mit Diskussionsrunde statt, in der auch von Ihnen im Vorfeld eingereichte Fragen beantwortet werden.

Themenüberblick

- Struktur der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)
 - Kapitel
 - Anhänge
- Inhalt von Kapiteln und Anhängen
- Fokus auf Neuerungen gegenüber Richtlinie 98/79/EG (IVDD)
- Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (NAKI)
- Workshop-Anknüpfung mit z. B. folgenden Themen:
 - Klassifizierungsaufgaben
 - UDI-System
 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung
 - Einsparpotenziale bei der Umsetzung der IVDR
 - andere, frei zu wählende Themen

Veranstaltungsziele

Diese Veranstaltung soll Ihnen ein gutes Verständnis über die Änderungen bieten, die sich mit der neuen EU Verordnung für Ihr Unternehmen ergeben sowie konkrete Hinweise zur richtigen Auslegung des Regelwerks liefern.

Anhand Ihrer Fragestellungen, die wir im Vorfeld im persönlichen Gespräch ermittelt haben, üben Sie im Workshop-Teil die praktische Umsetzung ausgewählter Regelanforderungen (z.B. die Anwendung der neuen Klassifizierungsregeln für IVD).

Teilnehmernutzen

Am Ende des Workshops haben Sie Ihr Wissen zur IVDR ergänzt. Sie sind gerüstet, um in Ihrer beruflichen Praxis erste Aufgaben bei der Vorbereitung der Konformität zur neuen EU Verordnung zu leisten.

Zielgruppe

Unser Workshop richtet sich an alle Fach- und Führungskräfte der IVD-Industrie, die ihre Kenntnisse zur EU Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erweitern möchten.

Dauer

1 Tag

Termine und Preise

Auf Anfrage

Referent und Moderator

N.N.

© 2018 consilio et opera GmbH