



## Kennzeichnung (Etikettierung und Direktmarkierung) sowie Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen (IfU) für Medizinprodukte unter MDR und IVDR

Vorgehen unter Berücksichtigung von „einmaliger Produktkennung“ (Unique Device Identifier — UDI) und der Vorgaben zu den Angaben (jeweils Art. 7 der Verordnungen)

Dieses Seminar wird Ihnen vermitteln, wie Sie als Hersteller oder Händler Ihre Medizinprodukte / In-vitro-Diagnostika für den europäischen Markt richtig kennzeichnen und regelkonforme Gebrauchsanweisungen erstellen.

### Themenüberblick

- Darlegung der relevanten Definitionen aus den Regelwerken
- Analyse der entsprechenden Anforderungen aus den Verordnungen
- Beachtung der Erstellung von Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisung im QMS nach ISO 13485
- Richtlinien und Standards für die praktische Umsetzung der regulatorischen Anforderungen
- Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier — UDI)
- Business Aspekte bei der Kennzeichnung
- Angaben (claims) – Was ist zu beachten?
- Sonderfälle bei der Kennzeichnung: System, Kit, Behandlungseinheit, Verpackung mehrerer Produkte

### Veranstaltungsziele

Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen für neu zu entwickelnde Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika müssen entsprechend der aktuellen Regularien aufgesetzt werden; aber auch das bestehende Produktportfolio muss innerhalb der Übergangsfristen entsprechend überarbeitet werden, sofern es darüber hinaus am Europäischen Markt angeboten werden soll.

Basierend auf dem Erfahrungsschatz des Referenten (m/w/d) gehen wir Schritt für Schritt auf die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen ein und beleuchten zusätzlich Business Aspekte, die im praktischen Umgang mit dem Thema als relevant erachtet werden.

Wir vermitteln Ihnen, was bei der einmaligen Produktkennung zu beachten ist und gehen ein auf Spezialfälle bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten / In-vitro-Diagnostika mit besonderen Anforderungen bei UDI und Verpackungsetikettierung.

### Teilnehmernutzen

Sie lernen, welche Punkte bei der Kennzeichnung und der Erstellung von Gebrauchsanweisungen aus regulatorischer

Sicht bei der praktischen Implementierung zu berücksichtigen sind. Zudem erhalten Anregungen, wie Sie in diesem Kontext zusätzlich geschäftliche Anforderungen optimal einbeziehen, um die einhergehenden Prozesse möglichst schlank bzw. effizient zu halten. Last not least erfahren Sie, wie Sie Angaben zu Ihren Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika im Einklang mit deren Zweckbestimmung leisten.

Am Ende des Seminars sind Sie soweit gerüstet, dass Sie Ihre unternehmenseigenen Fragestellungen zu diesem Thema in Angriff nehmen und zu deren Lösung beitragen können.

### Zielgruppe

Unser Seminar wendet sich an Beschäftigte (m/w/d) von Medizinprodukteherstellern und -händlern aus den Abteilungen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie aus Produktion und Produktmanagement bzw. Marketing.

### Dauer

1 Tag

### Termine und Preise

Auf Anfrage

### Referent und Moderator (m/w/d)

N.N.

© 2022 CONSILIO ET OPERA GMBH