

In-vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation – die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Datum:
18.03.2021
09:00 - 15:00 Uhr

Ort:
online

Kosten:
kostenfrei

Art:
Seminar

Veranstalter:
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH & MedicalMountains GmbH

Kontakt:
BIOPRO:
Dr. Angela Nickel
mdr-sh(at)bio-pro.de

MedicalMountains:
Melanie Gebel
gebel(at)medicalmountains.de

Sprache:
Deutsch



**Diese Veranstaltung
hat bereits stattgefunden!**

Seit Mai 2017 ist die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 in Kraft und ersetzt die bisherige EU-Richtlinie (98/79/EG). Nach fünfjähriger Übergangsphase wird sie ab 26. Mai 2022 für alle In-vitro-Diagnostika-Hersteller und die Wirtschaftsakteure in der EU bindend sein mit weitreichenden Konsequenzen und Herausforderungen. Die erhöhten regulatorischen Anforderungen erfordern ein hohes Maß an regulatorischem Wissen innerhalb eines Unternehmens.

Das Seminar mit Referenten von Kalms Consulting richtet sich an In-vitro-Diagnostik-Hersteller, insbesondere Geschäftsführung, Vorstände, Führungskräfte, Beschäftigte in Regulatory Affairs und Projektmanagement sowie QM-Verantwortliche. Es gibt einen Überblick, welche wesentlichen Änderungen die IVDR mit sich bringt, und beleuchtet herstellerrelevante Handlungsschwerpunkte. Ebenso besteht für die Teilnehmer die Möglichkeit, eigene Fragen an die IVDR-Experten zu adressieren.

Themen u.a.:

- Grundlagen der IVDR: Zeitpläne und Herausforderungen
- Aktueller Status der Benannten Stellen
- Klassifizierung nach den neuen Klassifizierungsregeln
- Leistungsbewertung und PMS
- UDI und EUDAMED
- OEM/PLM – neue Ansätze

Referentinnen

Dr. Julia Knorr - Kalms Consulting
Jennifer George - Kalms Consulting



Durchführende Organisation:

