

Weiterbildung und Seminare

16. März 2021

TÜV SÜD Akademie: MDR-Audits richtig vorbereiten und umsetzen

München. Hersteller von Medizinprodukten müssen ab 26. Mai die Medical Device Regulation (MDR 2017/45) verpflichtend anwenden. Die richtige Vorbereitung und Durchführung von MDR-Audits wird deshalb immer wichtiger. Die TÜV SÜD Akademie vermittelt dazu das erforderliche Grundwissen in Online- und Präsenzseminaren.

Das neue Seminar „MDR-Audits vorbereiten und durchführen“ richtet sich an Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten sowie Führungs- und Fachkräfte aus der Medizinprodukteindustrie, die als Auditor tätig sind. Auch interne Auditoren, Qualitätsmanagementbeauftragte, Produktmanager, Projektleiter, Regulatory Affairs sowie EU-Bevollmächtigte und Überwachungsbehörden gehören zur Zielgruppe.

Die Teilnehmer erhalten einen kompakten Überblick zu den Audit-Anforderungen nach MDR und gewinnen Kenntnis über neue Elemente im Auditkontext auf Basis der MDR. Die Referenten der TÜV SÜD Akademie vermitteln zudem einen fundierten Überblick über die Änderungen, die sich im Audit durch die MDR ergeben. Zu den Inhalten zählen unter anderem:

- Auditprozesse nach MDR
- Grundlagen Anhang VII der MDR
- Design Control
- Generelle Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)
- Klassifizierung im Überblick, Labeling – Was ist neu?
- Einfluss auf das Qualitätsmanagementsystem, Auswirkungen des QMS, Art. 10 der MDR
- Gemeinsame Spezifikationen und Standards
- Risikomanagement

Das zweitägige Seminar ist als Online- und Präsenzveranstaltung buchbar und wird mit einer Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie abgeschlossen. Vorkenntnisse der MDR, der ISO 13485:2016 und zum Auditwesen sind erwünscht.

Zur Anmeldung für die aktuellen Kurstermine (Online und Präsenz) geht es [hier](#). Das aktuelle Angebot der TÜV SÜD Akademie sowie weitere Themen und Anmeldemöglichkeiten finden Interessierte unter: 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