



Fortbildungs- und Informations-
Service Homecare

c/o VVHC e.V.
Airport-Center Haus C
Flughafenstr. 52a
22335 Hamburg
Tel.: +49 40 53299370
Fax. +49 40 53299100
hxperts@vhc.info
www.hxperts.info

Web-Online-Seminar per MS-Teams

MDR-Seminar – Qualitätsmanagementsystem für Homecare-Unternehmen und Händler

Was gibt es unter der neuen MDR konkret zu beachten?

Termin: Donnerstag, 31. August 2023

Dauer: 10.00 Uhr bis ca. 12.00 Uhr

Inhalte:

Seit Einführung der EU-Medizinprodukteverordnung MDR werden Homecare-Unternehmen und Händlern konkrete Pflichten vorgegeben. Nach Artikel 14 MDR müssen die Prozesse, die bei allen Unternehmen vorhanden sein müssen, sauber dokumentiert werden. Ein Qualitätsmanagementsystem bietet die Gewähr, dass nur gesetzeskonforme Medizinprodukte vertrieben werden, dass nicht konforme, fehlerhafte oder ungeeignete Medizinprodukte erkannt werden und dass die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Vorgestellt und diskutiert werden:

- **Pflichten der Händler nach Art. 14 und 16**
- **Zusammenstellung von Sets nach Art. 26**
- **Was ist das Ziel eines QMS?**
- **Welche Vorgaben an das QMS gibt die MDR?**
- **Wie unterscheiden sich diese Vorgaben von der ISO 13485 / ISO 9001?**
- **Wie muss das QMS aufgebaut sein?**

Anmeldung:

Bitte verwenden Sie das dazu gehörige Anmeldeformular.