



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
hcxperts@vhc.info
www.hcxperts.info

Web-Online-Seminar per MS-Teams

MDR-Seminar – Qualitätsmanagementsystem für Homecare-Unternehmen und Händler – Teil 2

Was gibt es unter der neuen MDR konkret zu beachten?

Termin: Montag, 18. November 2024

Dauer: 13.00 Uhr bis ca. 15.00 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:

- **Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)**
- **Umgang mit Meldungen zu den Medizinprodukten**
- **Rückverfolgbarkeit**
- **Rückmeldung und Reklamationen**
- **Wie kann Digitalisierung die Prozesse verbessern und vereinfachen?**
- **Welche Aspekte werden in Audits von Benannten Stellen bzw. bei Inspektionen durch die Landesbehörden geprüft**
- **Beispiele aus Abweichungsberichten, Bearbeitung von Abweichungsberichten und wie man diesen vorbeugt.**

Anmeldung:

Bitte verwenden Sie das dazu gehörige Anmeldeformular.