





# 德国莱茵PersCert注册MDR合规专员

德国莱茵PersCert注册MDR合规专员

 培训课程

 根据要求排课

 参训证明

 线下培训

 9 课程模块

课程编号: CN-QMS-09B

状态: 08.09.2024. 所有当前信息可在<https://www.tuv-academy.cn/s/CN-QMS-09B>找到

欧洲议会和理事会于2017年4月5日签发的关于医疗器械第2017/745号法规，法规应在《欧盟官方公报》上公布后第20天生效。自2020年5月26日起适用。通过MDR培训，医疗器械制造商可以深入了解MDR的要求，包括产品分类、技术文件准备、质量管理体系、临床评价和市场监管等方面的要求。

## 课程助益

课程帮助学员了解法规新增的以及变更后的要求，并开展相应的质量管理即合规过程，同时充分准备以应对MDR欧盟医疗器械法规相关的审核。

## 目标群体

- 医疗器械企业的管理人员；
- 具备一定医疗器械质量管理体系经验的人员；
- 医疗器械企业海外注册经理及RA专员；
- 医疗器械企业临床专员CR；
- 医疗器械企业研发、技术、市场等与产品生命周期相关人员。

## 参课要求

不限

# 课程大纲

1. 合规时间说明
2. 指令中涉及的相关指令
3. 指令框架
  - 正文章节
  - 附录
4. 主题与范围
5. 定义
6. 医疗器械分类
  - 附录VIII
  - XVI在第 1(2)条中所述无预期医疗目的产品分组清单
7. 合规过程对人员的要求
8. 经营及生产过程相关的要求的理解和应用
  - 合规条款
    - a. 第II章 器械的上市供应和投入使用、经济运营商的义务、再处理、CE 标识、自由流通（5~24条）
    - b. 第III章 器械的标识和可追溯性、器械和经济运营商的登记、安全和临床性能总结、欧洲医疗器械数据库（25~34条）
    - c. 第VI 章临床评价和临床研究（61~82条）
    - d. 第VII 章上市后监管、警戒和市场监管（83~100条）
    - e. 第X章 最终条款（114~123条）
  - 与合规条款关联的附录要求
    - a. 通用安全与性能要求与ISO13485：2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》的关联
    - b. 技术文件
    - c. 上市后监管技术文件
    - d. EC 符合性声明
    - e. CE 符合性标识
    - f. 根据第 29(4)和 31 条提交的注册器械和经济运营商信息，根据第 28 和 29 条提供给 UDI 数据库的核心数据元素与 UDI-DI，和 UDI 系统
    - g. 基于质量管理体系和技术文件评估的符合性评估
    - h. 基于型式检验的符合性评估

- i. 基于产品合规性验证的符合性评估
- j. 定制器械的步骤（根据需要）
- k. 临床评价和上市后临床跟踪

## 9. 与ISO13485:2016的关联性

- ISO13485:2016标准结构
- 通用安全与性能要求与ISO13485: 2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的关联

# 订购表格 Page 1/3

I HEREBY BINDING REGISTRATION FOR THE FOLLOWING SEMINAR:

## 德国莱茵PersCert注册MDR合规专员

课程编号: CN-QMS-09B

Please choose an appointment you would like to book:

更多关于排期信息, 详情请见<https://www.tuv-academy.cn/s/CN-QMS-09B>

请通过传真或电子邮件将表格的**所有页面**发送给我们, 以此报名该培训

电子邮件: [webshop-cn@tuv.com](mailto:webshop-cn@tuv.com)

请在下一页输入您的订单信息

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# 订购表格 Page 2/3

- 我是以个人消费者身份预订（个人客户）  
 我是以公司/公共机构的身份预订（企业客户）

## 发票地址

这些数据将用于订单确认和开具发票

公司或当局名称:

所属部门 (可选):

---

---

街道和门牌号:

邮政编码:

城市名称:

---

---

---

您的内部采购订单号:

增值税 (可选):

您可以在此输入由贵司确定的内部采购订单号码  
(SAP号码等), 该号码将会显示在发票上

---

## 您的联系方式

这些数据将用于订单确认和开具发票

称谓:

名字:

姓氏:

---

---

---

电子邮件地址:

电话号码:

---

---

## 参训人信息

我将亲自参加研讨会（联系信息如上述所示）

以下人员将参与此研讨会：

如参加者不是您，而是其他人，请完善信息

称谓:

名字:

姓氏:

---

电子邮件地址:

电话号码:

---

出生日期 (可选):

出生地点 (可选):

---

**支付方式:** 发票

取消政策请详见附件的条款

我在此接受主办方的以下一般商业条款 (<https://www.tuv-academy.cn/agb>)

地点, 培训日期

签名

---

请通过传真或电子邮件将表格的**所有页面**发送给我们，以此报名该培训

电子邮件: [webshop-cn@tuv.com](mailto:webshop-cn@tuv.com)