# US ZULASSUNG:
## MEDIZINPRODUKTE

### US ZULASSUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

**In diesem Seminar erhalten Sie einen Einblick in die spezifischen Anforderungen für die Einführung von Medizinprodukten auf dem US-Markt.**
**Ziel des Kurses ist es, Sie mit den grundlegenden Richtlinien und Anforderungen des Code of Federal Regulations, der FDA und anderer relevanter Stellen vertraut zu machen. Mit Tipps und Hinweisen, die Sie bei der Einführung Ihres Produkts auf dem US-Markt unterstützen.**

**DAUER:** 1 Tag

**SPRACHE**: Englisch oder Deutsch

**KURSINHALT:**
- 21 CFR Code of Federal Regulations
- Klassifizierung Medizintechnikprodukte
- Premarket Zulassung: Typen, Kosten, Zeitrahmen
- Premarket-Zulassungsstruktur
- Vorgängerprodukte und Äquivalenz
- US Normenlandschaft und FDA Guidance Dokumente
- Software und FDA Documentation Levels
- QMSR - Quality Management System Regulation
- Unique Device Identifier
- FDA Datenbanken
- FDA Audits
- Q-Submission Programm
- FDA Case for Quality
- Berichterstattung über Medizinprodukte
- Cybersecurity
- Gebrauchstauglichkeit
- MDSAP

**ZIELGRUPPE:**
Mitarbeiter im Bereich regulatorischer Angelegenheiten, Qualität, Design, Entwicklung und Fertigung

**VORAUSSETZUNGEN:**
Dieser Kurs ist für Teilnehmer ohne Vorkenntnisse des US Zulassungs-prozesses geeignet oder kann für ein erfahreneres Publikum angepasst werden.

**WEITERE INFORMATIONEN:**
Die Schulung findet wahlweise Online oder Live statt und dauert 8 Stunden (einschließlich 30 Minuten Mittagspause und 2 kürzeren Pausen). Auf Anfrage gewähren wir einen Rabatt für Gruppenbuchungen.

Wir arbeiten gerne mit Ihrer Organisation zusammen, um **maßgeschneiderte und kosteneffektive Schulungen** zu entwickeln, die Ihren Anforderungen in Bezug auf Datum, Ablauf und Inhalt entsprechen.

**FÜR IHRE BUCHUNG ODER ANFRAGE WENDEN SIE SICH BITTE AN:**
info@lorit-consultancy.com
+43 676 338 8884 oder
+44 7708 360023

**Your partner for functional safety and regulatory compliance.**

**lorit-consultancy.com**

Drg-Nr. 801-00253-003