



# Medizinprodukte

## Medizinprodukte – Grundlagenkurs gemäß MDR / IVDR / MPDG und ISO-GCP

Fundiertes regulatorisches Grundlagenwissen gemäß der Medizinprodukte-Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR), der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) Nr. 2017/746 (IVDR), dem MPDG (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz), der ISO 14155 bzw. ISO 20916, internationaler Regelwerke und Richtlinien sowie praktische Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Prüfungen / Leistungsstudien mit Medizinprodukten.

- Die Inhalte entsprechen dem aktuellen Curriculum sowie den Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen zur Bewertung der Qualifikation von Hauptprüfern, Prüfern und Mitgliedern des Prüfungsteams.
- Der Kurs entspricht den Mindestanforderungen von TransCelerate BioPharma.
- Weitläufig als Prüfarktkurs für Studien mit Medizinprodukten bekannt
- Inkl. Lernerfolgskontrolle

### Nächster Termin am 07. – 08.09.2023 als Videopräsenzkurs



Tag 1	07.09.2023	13:00 – 16:45 Uhr
Tag 2	08.09.2023	08:30 – 13:15 Uhr



Jetzt zum Kurs anmelden unter:  
<https://www.winicker-norimed.com/kurse>



## ZIELGRUPPE

Hauptprüfer, Prüfer,  
Studienkoordinatoren, CRAs,  
Mitarbeiter  
medizintechnischer/  
pharmazeutischer  
Unternehmen



## ZERTIFIKAT

Das erworbene Kurszertifikat dient bei Ethik-Kommissionen, Behörden und Sponsoren als geforderter qualifizierter Schulungsnachweis. CME-Fortbildungspunkte werden für diesen Kurs bei der Bayerischen Landesärztekammer beantragt



## PREIS

Kursgebühren 460,00 € zzgl. MwSt. pro Teilnehmer. Bei gleichzeitiger Anmeldung erhält der dritte und jeder weitere Teilnehmer Ihrer Institution 10% Rabatt

## Winicker Norimed

Medizinische Forschung GmbH  
Deutsherrnstraße 15-19  
D-90429 Nürnberg  
Tel.: +49 . (0) 911 . 9 26 80-0  
Fax: +49 . (0) 911 . 9 26 80-40  
Mail: [wn@winicker-norimed.com](mailto:wn@winicker-norimed.com)  
Web: [www.winicker-norimed.com](http://www.winicker-norimed.com)

