

# CRASH-KURS REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN

## Grundlagen zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in der EU

### Kursreihe für Forscher\*innen, Gründer\*innen von Start-ups und Entrepreneur\*innen

Sind Sie Forscher\*in, Start-up Unternehmer\*in oder Entrepreneur\*in und planen die Zertifizierung von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika in der EU oder an derartigen Projekten mitzuwirken?

Nehmen Sie an unserer umfassenden Kursreihe teil, um das notwendige Fachwissen und Expertise in regulatorischen Anforderungen und Abläufen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in der EU zu erwerben.

Erfahren Sie mehr über die Medizinprodukteverordnung (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) und erhalten Sie praktische Einblicke in die Navigation durch den Zertifizierungsprozess.

Die von Branchenexpert\*innen geleitete Reihe umfasst unterschiedliche Module und vermittelt Ihnen wesentliche Kenntnisse und Fähigkeiten, um die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und den erfolgreichen Markteintritt Ihrer Medizinprodukte sicherzustellen.

### MODULE

1. Einführung in die EU MDR & IVDR Regularien
2. Praktische Richtlinien der Guten Herstellungspraxis
3. Praktische Einführung in Qualitätsmanagement und Risikoanalyse
4. Grundlagen der Produktvalidierung in der EU
5. Vorbereitung zur Kommerzialisierung in der EU

### DETAILS ZUR KURSREIHE

Veranstaltungsort: Medizinische Universität Graz

Erster Termin: 23.10.2023, 13.00 – 17.00 Uhr (1. Modul)

Kursdauer: 3,5 – 4 Stunden pro Modul

Teilnehmer\*innen können die gesamte Kursreihe oder einzelne Module besuchen.

Kosten: Modul 1 ist kostenlos; die Module 2 bis 5 können für eine Kursgebühr von 150 € pro Modul oder 500 € für die gesamte Kursreihe besucht werden

### ANMELDUNG

Registrieren Sie sich jetzt und machen Sie den ersten Schritt zur erfolgreichen Zertifizierung und zum Markteintritt.

W [www.medunigraz.at/crash-course-regulatory-requirements](http://www.medunigraz.at/crash-course-regulatory-requirements)



*Verpassen Sie nicht die Gelegenheit einen Wettbewerbsvorteil auf dem EU-Markt zu erlangen.*

*Nehmen Sie an unserer Kursreihe teil und ebnen Sie den Weg zur erfolgreichen Zertifizierung und Markteinführung Ihrer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika!*