Manager/in Regulatory Affairs

Titel	Manager/in Regulatory Affairs
Zulassungsnummer	7272414

Veranstalter

Adresse:	oncampus GmbH Mönkhofer Weg 239 23562 Lübeck
Telnr:	+49 800 6622678
E-Mail-Adresse:	organisation@oncampus.de
Webseite:	https://www.oncampus.de/weiterbildung

Lehrgangsziel

Vermittlung von Fachwissen für betriebliche Tätigkeiten, bei denen für die Einführung von medizinischen Produkten normative und gesetzliche Rahmenbedingungen berücksichtigt werden müssen

Inhalte

Lehrgangsinhalte:	u.a. Regularien für Medizinprodukte und die nationale Gesetzeslage - Medizinprodukte - Beobachtungs- und Meldesysteme - CE-Kennzeichnung - Risikomanagement - Interne und externe Audits - Klinische Bewertung und Prüfung - Vigilanzsysteme International - Six Sigma - Vertragswesen - ISO 60601 - Zulassung von Medizinprodukten in Kanada, Lateinamerika und Asien
Medien, die Bestandteile des Fernlehrangebots sind:	3 Online-Module

Abschluss

Abschluss:	institutsinterne Prüfung
Art des Abschlusses:	institutsinterne Prüfung

Voraussetzungen

Teilnahmevoraussetzungen:	Berufserfahrung aus dem Bereich der Medizintechnik ist von Vorteil; technische Voraussetzungen: PC mit Internetzugang
Prüfungsvoraussetzungen:	Nachweis ausreichender Vorbereitung

Kosten

Teilnahmekosten (Gesamtkosten):	1.500,00 €
Lehrgangskosten:	1.500,00 €
Kosten für (externe) Prüfungen:	0,00 €
Anzahl der Raten:	9
Höhe der Raten:	166,00 €

Die Teilnehmerkosten können Veränderungen erfahren haben, die der ZFU zum Redaktionsschluss noch nicht vorlagen. Aktuelle Gebühren, Kosten und Erläuterungen dazu erhalten Sie beim Fernlehrinstitut.

Zeitrahmen

Gesamtdauer in Monaten:	9.00
Gesamtdauer in Stunden:	155 Std. (207 Unterrichtseinheiten zu je 45 Min.)
Wöchentlicher Lernaufwand für das Selbstlernen in Stunden:	4.00
Synchrone Lerneinheiten (je 45 Minuten):	0
Präsenzunterricht:	Ist nicht vorgesehen