



Akademie

# BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie GmbH bescheinigt

## Kerstin Stöffler

geboren am 26.11.1994 in San José,  
die Teilnahme an der Veranstaltung

## EUDAMED (European Database on Medical Devices) – Anforderungen kennen und umsetzen

am 12.09.2023 in München.

Inhalte:

- Aktuelle gesetzliche und normative Grundlagen (MDR, MDCG)
- Rolle von EUDAMED bei der MDR/IVDR-Compliance
- Aufbau von EUDAMED
- Module der Datenbank und deren Verlinkung
- Überblick über die funktionalen Spezifikationen von Eudamed
- Datenaustausch und Überwachung
- Zugriffsregelungen auf EUDAMED
- Definition, Identifikation und Umgang mit Legacy Devices
- Pflege der Daten in EUDAMED
- Einbindung ins QM-System
- Zeitplan und Fristen

München, den 12.09.2023

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Ute Bretfeld, Leitung Produktmanagement