Angebot vom 05.11.2026

Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs.

Regulatorische Anforderungen erfüllen: Sicherheit, klinische Leistung und klinischen Nutzen nachweisen.

Seminar	10 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09458

Stand: 05.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09458

Die klinische Bewertung ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten. Die MDR (EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745) hat die Anforderungen an den Nachweis der Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten (klinische Evidenz) verschärft. Ziel der klinischen Bewertung ist es, nachzuweisen, dass das Medizinprodukt die vorgesehenen klinischen Leistungen erbringt und die damit verbundenen Risiken minimiert werden. Der Prozess der klinischen Bewertung fordert eine systematische und nachvollziehbare Überprüfung und Analyse klinischer Daten, die aus verschiedenen Quellen stammen. Ausreichend klinische Daten zum Nachweis von Sicherheit, klinischer Leistung und klinischem Nutzen eines Medizinproduktes sind Voraussetzung für das erfolgreiche Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt.

Darüber hinaus erfordert die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) eine kontinuierliche Überwachung und Bewertung der klinischen Daten, nach dem Inverkehrbringen des Medizinproduktes. Dieser Post-Market- Surveillance-Prozess stellt sicher, dass die Sicherheit und Leistung des Produkts über den gesamten Produktlebenszyklus auf dem neuesten Stand der Technik bleibt.

Die erforderliche Dokumentation umfasst alle relevanten Daten und Analysen, die in einem umfassenden klinischen Bewertungsplan und -bericht beschrieben werden müssen. Dieser Bericht muss eine detaillierte Beschreibung der klinischen Daten, die Methoden der Bewertung und die Schlussfolgerungen enthalten.

Ein strukturierter klinischer Bewertungsbericht ist daher unerlässlich und wird von Benannten Stellen und Behörden eingehend geprüft. Er dient nicht nur als Nachweis der Konformität, sondern ist auch eine wichtige Eingabe für den Risikomanagementprozess und Verbesserung des Medizinproduktes.

Machen Sie sich mit den regulatorischen Anforderungen an klinische Bewertungen vertraut. Lernen Sie den Ablauf Ihrer klinischen Bewertung effizient zu gestalten und richtig zu dokumentieren.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

- ☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2627726
  770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **01.12.2026 (Di) - 01.12.2026 (Di)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2610010
  770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **17.02.2027 (Mi) - 17.02.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09458N2701188
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **31.03.2027 (Mi) - 31.03.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2701190
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **18.05.2027 (Di) - 18.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2701191
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **21.06.2027 (Mo) - 21.06.2027 (Mo)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09458N2797062
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **06.07.2027 (Di) - 06.07.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09458N2701189
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **21.09.2027 (Di) - 21.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2701192
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **23.09.2027 (Do) - 23.09.2027 (Do)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2701259
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **04.11.2027 (Do) - 04.11.2027 (Do)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09458N2701260
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Das Angebot der TÜV Rheinland Akademie GmbH ist freibleibend und unverbindlich, sofern es nicht ausdrücklich als verbindlich gekennzeichnet ist. Allein maßgeblich für diese Rechtsbeziehung zwischen der TÜV Rheinland Akademie GmbH und dem Auftraggeber ist das Auftragsdokument einschließlich den

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der TÜV Rheinland Akademie GmbH (https://akademie.tuv.com/agb).

Stand: 05.11.2026
Dieses Angebot ist bis zum 19.11.2026 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09458 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie dieses Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen. Für organisatorische Fragen steht Ihnen unser Service Center gern zur Verfügung unter E-Mail: servicecenter@de.tuv.com, Tel.: 0800 135 355 77 oder Fax: 0800 8484044.

Anmeldedaten

☐ Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)

☐ Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Rechnungsanschrift

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung
(bei Buchung als Firmenkunde):

Abteilung (optional):

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

Ihre interne Bestellnummer (optional):

Sie können hier eine von Ihrem Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Ihre Kontaktdaten

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Teilnehmerinformationen

☐ Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontaktdaten wie oben angegeben)

☐ Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Anrede: Vorname: Nachname:

E-Mail-Adresse: Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional): Geburtsort (optional):

Zahlungsart: Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

☐ Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (https://akademie.tuv.com/agb) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum Unterschrift

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail: servicecenter@de.tuv.com
Tel.: 0800 135 355 77
Fax: 0800 8484044

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.