

Angebot vom 15.12.2025

Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte.

Essentials zu Regelwerken, QM, Dokumentation, Entwicklung, klinische Bewertung, Risikomanagement, Post Market Surveillance

 Seminar	 6 Termine verfügbar	 Teilnahmebescheinigung
 Blended Learning	 16 Unterrichtseinheiten	 Online durchführbar

Seminarnummer: 09560

Stand: 15.12.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09560>

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, eine Vielzahl regulatorischer Anforderungen sowohl vor als auch nach dem Inverkehrbringen ihrer Produkte zu erfüllen.

Der Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen ist essentiell für den Nachweis der Konformitäts. Die regulatorischen Anforderungen betreffen vor allem die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte sowie die Verfahren und Prozesse innerhalb des Qualitätsmanagementsystems.

Im Seminar Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte erwerben Sie das erforderliche Wissen, um die regulatorischen Anforderungen an Ihre Medizinprodukte, Ihr Qualitätsmanagementsystem, Ihr Risikomanagement, die klinische Bewertung, die Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und die Berichts- und Dokumentations-Erfordernisse präzise zu bestimmen.

In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie die spezifischen regulatorischen Anforderungen für Ihr Medizinprodukt interpretieren und im Unionsmarkt (CE-Markt) erfolgreich anwenden können. Da viele dieser Anforderungen im Unionsmarkt und auf internationalen Märkten ähnlich oder gleich sind, reflektieren sie globale Standards. Wir vermitteln Ihnen daher auch das erforderliche Grundlagenwissen über internationale regulatorische Anforderungen.

© TÜV, TÜEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Dieses Seminar ist Teil der Lehrgänge **Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe** und **Regulatory Affairs Manager Medical Devices International**. – bei Buchung aller Seminarmodule als Gesamtlehrgang (inkl. Prüfung) erhalten Sie **10% Rabatt auf alle Seminarmodule** (exklusive der Prüfungsgebühr). Der Rabatt wird automatisch bei der Rechnungsstellung berücksichtigt, wenn Sie bei Ihrer Buchung den Code **RAM EU** bzw. **RAM International** ins Bemerkungsfeld eintragen.

Bitte beachten Sie, dass der Gesamtbetrag mit Durchführung des **ersten Lehrgang-Moduls** in Rechnung gestellt wird.

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

- ☐ **23.02.2026 (Mo) - 24.02.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09560N2633922
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **27.04.2026 (Mo) - 28.04.2026 (Di)**, Ulm | Veranstaltungsnummer: K799S09560N2633923
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **02.06.2026 (Di) - 03.06.2026 (Mi)**, Leipzig (Blended Learning) | Veranstaltungsnummer: K170S09560N2610057
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning
- ☐ **16.06.2026 (Di) - 17.06.2026 (Mi)**, Hamburg (Blended Learning) | Veranstaltungsnummer: K278S09560N2613263
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning
- ☐ **23.09.2026 (Mi) - 24.09.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09560N2683949
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **02.11.2026 (Mo) - 03.11.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom (Blended) | Veranstaltungsnummer: K950S09560N2633924
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning

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

Stand: 15.12.2025

Dieses Angebot ist bis zum 29.12.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09560> 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)

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):

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

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

Ihre Kontaktdaten

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

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