



Angebot vom 10.05.2025

## Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte.

### Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte.



Seminar



2 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Blended Learning



16 Unterrichtseinheiten



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09560

Stand: 09.05.2025. 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 Konformität. 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.

## Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

☐ **23.06.2025 (Mo) - 24.06.2025 (Di)**, Hamburg (Blended Learning) | Veranstaltungsnummer:  
K278S09560N2528252  
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning

☐ **22.09.2025 (Mo) - 23.09.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom (Blended) | Veranstaltungsnummer:  
K170S09560N2528251  
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning |  
**Garantietermin**

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

Stand: 10.05.2025

Dieses Angebot ist bis zum 24.05.2025 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](mailto: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](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:**  
0800 135 355 77

**Fax:**  
0800 8484044