

Angebot vom 04.12.2025

Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe. Gesamtlehrgang.

Lernen Sie optimale Strategien für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa (CE-Raum) entwickeln.

 Seminar

 Zurzeit keine Termine

 Zertifikat

 Blended Learning

 56 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09558

Stand: 04.12.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09558>

Hersteller von Medizinprodukten müssen vor und nach der Markteinführung eine Vielzahl regulatorischer Anforderungen erfüllen, die insbesondere durch die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) festgelegt sind. Der Nachweis dieser Anforderungen ist entscheidend, um die Konformität sicherzustellen. Die regulatorischen Vorgaben betreffen speziell die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte sowie die Prozesse im Qualitätsmanagementsystem.

In diesem Lehrgang „Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe“ erwerben Sie das notwendige Fachwissen, um die regulatorischen Anforderungen im europäischen Markt (CE-Raum) korrekt zu identifizieren und umzusetzen. Neben den Anforderungen an Medizinprodukte lernen Sie auch die wesentlichen zivil- und strafrechtlichen Grundlagen der Produkthaftung kennen, die im Zusammenhang mit der Markteinführung stehen.

Als Regulatory Affairs Manager begleiten Sie alle Prozesse – von der Produktidee über die Zulassungsstrategie und Entwicklung bis hin zu klinischen Bewertungen, der Abwicklung der Zulassung und der anschließenden Marktüberwachung. Diese verantwortungsvolle Aufgabe umfasst nicht nur die interne Beratung zu regulatorischen Themen, sondern auch die Kommunikation mit Behörden, Benannten Stellen, Zertifizierungsstellen und Prüflaboren.

Der erfolgreiche Nachweis der Konformität bildet die Grundlage für die CE-Kennzeichnung, die den legalen Vertrieb des Medizinprodukts auf dem europäischen Markt ermöglicht. Unser praxisorientierter Lehrgang bereitet Sie umfassend auf die Rolle des Regulatory Affairs Managers vor, damit Sie regulatorische Anforderungen effizient umsetzen und Ihre Medizinprodukte rechtssicher vermarkten können.

Alle Teilnehmer, die diesen Gesamtlehrgang (bestehend aus sechs Modulen + abschließender Hochschulprüfung) buchen, erhalten **10% Rabatt auf alle Seminarmodule** (exkl. der Prüfungsgebühr). Der Rabatt wird automatisch bei der Rechnungsstellung berücksichtigt, wenn Sie bei Ihrer Buchung den Code **RAM EU** ins Bemerkungsfeld eintragen.

Bitte beachten Sie, dass der Gesamtbetrag mit Durchführung des **ersten Lehrgang-Moduls** in Rechnung gestellt wird. Das für die Prüfungszulassung benötigte PDF-Formular können Sie [hier herunterladen](#).

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

Zurzeit sind leider keine Termine verfügbar.

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: 04.12.2025

Dieses Angebot ist bis zum 18.12.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09558> 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**.

Anmelddaten

- 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](tel:080013535577)

Fax:

[0800 8484044](tel:08008484044)