

Angebot vom 07.06.2025

Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe. Gesamtlehrgang.

Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe. Gesamtlehrgang.



Seminar



7 Module



Zertifikat



Blended Learning



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09558

Stand: 07.06.2025. 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.

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

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte.

- ☐ **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**

Produkthaftungsrecht für Medizinproduktehersteller.

- ☐ **25.06.2025 (Mi) - 25.06.2025 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09566N2528257
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **25.06.2025 (Mi) - 25.06.2025 (Mi)**, Hannover | Veranstaltungsnummer: K278S09566N2567595
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **24.09.2025 (Mi) - 24.09.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09566N2528256
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa

- ☐ **08.07.2025 (Di) - 08.07.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09455N2524545
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **17.10.2025 (Fr) - 17.10.2025 (Fr)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09455N2596973
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **28.11.2025 (Fr) - 28.11.2025 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09455N2532173
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **09.12.2025 (Di) - 09.12.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09455N2543057
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

- ☐ **22.07.2025 (Di) - 22.07.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09516N2524459
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **09.09.2025 (Di) - 09.09.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09516N2524537
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **07.10.2025 (Di) - 07.10.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09516N2532209
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **20.10.2025 (Mo) - 20.10.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09516N2543083
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **10.12.2025 (Mi) - 10.12.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09516N2534854
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR.

- ☐ **07.07.2025 (Mo) - 07.07.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09361N2524458
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **08.09.2025 (Mo) - 08.09.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09361N2524535
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **07.10.2025 (Di) - 07.10.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09361N2543008
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **13.10.2025 (Mo) - 13.10.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09361N2532148
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **09.12.2025 (Di) - 09.12.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09361N2533727
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Regulatory Writing: Professionelle Dokumentation für Medizinprodukte.

- ☐ **23.07.2025 (Mi) - 23.07.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09549N2520782
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **23.07.2025 (Mi) - 23.07.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09549N2562658
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **21.10.2025 (Di) - 21.10.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09549N2543125
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **14.11.2025 (Fr) - 14.11.2025 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09549N2534864
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe (TÜV) - Prüfung.

- ☐ **28.07.2025 (Mo) - 28.07.2025 (Mo)**, Ulm | Veranstaltungsnummer: K799S09561N2532109
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **15.09.2025 (Mo) - 15.09.2025 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09561N2532108
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **22.06.2026 (Mo) - 22.06.2026 (Mo)**, Ulm | Veranstaltungsnummer: K799S09561N2615215
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **23.11.2026 (Mo) - 23.11.2026 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09561N2615211
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **23.11.2026 (Mo) - 23.11.2026 (Mo)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09561N2615209
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (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 Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der TÜV Rheinland Akademie GmbH (<https://akademie.tuv.com/agb>).

Stand: 07.06.2025

Dieses Angebot ist bis zum 21.06.2025 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.

Anmeldedaten

- ☐ Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- ☐ Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

© TÜV, TÜEV 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):

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