

Angebot vom 31.05.2026

## Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe. Gesamtlehrgang.

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

---

Lehrgang	7 Module	Zertifikat
classroom	56 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

---

Seminarnummer: 09558

Stand: 31.05.2026. 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](#).

---

## Aufbau:

Diese Bestandteile erwarten Sie auf Ihrem Lernpfad zum TÜV-Abschluss während des gesamten Lehrgangs:

### Modul 1: Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte



#### Inhalte

- Basiswissen Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten (E-Learning 1 UE)
- Regulatory Affairs Manager Medical Devices – Anforderungsprofil, Aufgaben und Verantwortlichkeiten in der Unternehmensorganisation von Medizinprodukteherstellern
- Kategorien von Regelwerken
- Verordnungen, Gesetze, Internationale Normen, Nationale Normen, Harmonisierte Normen, Leitlinien, Empfehlungen
- Quellen, Recherche und Identifikation aktueller Regelwerke
- Grundlagen Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten
- Aufbau und Schnittstellen
- Dokumentationsstruktur
- Medizinprodukteakte (Medical Device File), Entwicklungsakte (Design and Development File)
- Aufzeichnungen in der Produktion (Device History Record), Sonstige Dokumente und Aufzeichnungen, Technische Dokumentation
- Grundlagen Entwicklungsprozess von Medizinprodukten

- Entwicklungseingabe, Entwicklungsverifizierung, Entwicklungsvalidierung, Prozessvalidierung
- Entwicklungsergebnis, Prozess und Zuständigkeit
- Grundlagen Risikomanagement vor und nach dem Inverkehrbringen
- Risikomanagementplan, Risikoanalyse, Risikomanagementbericht
- Klinische Bewertung gemäß MDR
- Literaturrecherche, Klinische Prüfung
- Stand der Medizin
- Post-Market Surveillance gemäß MDR
- Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- Aufzeichnungen und Berichte (PMS-Report, PSUR, SSCP)
- Vigilanz und Meldewesen

## Ablauf:

### **E-Learning**

- Selbstlernphase
- Bereitstellung 7 Tage vor Live-Training
- Umfasst 1 Unterrichtseinheiten

### **Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 16 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

## Modul 2: Produkthaftungsrecht für Medizinproduktehersteller >

### Inhalte

- Grundlagen und Überblick Medizinproduktehaftung
- Ebenen des Produktrechts
- Europäische und nationale Haftungsgrundlagen (Produkthaftung / Produzentenhaftung)
- Haftung für Rückrufkosten in der Zulieferkette
- Internationale Produkthaftung
- Persönliche Haftung von Mitarbeitern
- Zivilrecht

- Strafrecht

Ablauf:

#### **Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

## **Modul 3: Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa >**

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß Europäischen Verordnung 2017/745 („MDR“)
- Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten, Importeur, Händler, Bevollmächtigten und sonstiger Beteiligter
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR = General Safety and Performance Requirements)
- Stand der Technik (Produkt, Prozesse, klinischer Nachweis)
- Recherche und Identifikation von harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation nach MDR
- Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow up (PMCF)
- Medizinproduktregistrierungs- und Meldepflichten
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI, EUDAMED, nationale Anforderungen)
- Der CE-Kennzeichnungsprozess als Teil des QM-System
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden

Ablauf:

#### **Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom

- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

## Modul 4: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte >

### Inhalte

- Basiswissen Regulatorische Anforderungen an Medizinproduktehersteller (E-Learning 1 UE)
- Aufbau, Inhalte, Hierarchie und Stellenwert von Regelwerken für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen
- Normen und deren Anwendung: IEC, ISO, EN ISO, EN, DIN, ASTM, etc.
- Gemeinsame Spezifikationen (Common Specifications)
- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten, wie z.B. "Elektrische und mechanische Sicherheit", "Biologische Sicherheitsanforderungen", "Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen – Hygiene", "Gebrauchstauglichkeits-Anforderungen"
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken durch Benannte Stelle oder zuständiger Behörde
- Workshop „Recherche von Regelwerken“

### Ablauf:

#### Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

## Modul 5: Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR >

### Inhalte

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte
- Die Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik von Regelwerken, Technologie und Medizin
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF als Strukturmodell für die Technische Dokumentation.
- Die Technische Dokumentation gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 („MDR“)
- MDR Anhang II (vor dem Inverkehrbringen)
- MDR Anhang III (nach dem Inverkehrbringen)
- Typische Ersteller und Fachbereiche im Unternehmen von Dokumenten der Technischen Dokumentation.
- Lenkung und Aktualisierung einzelner Dokumente der Technischen Dokumentation
- Überprüfung der Technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle oder zuständige Behörden

### Ablauf:

#### Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

## Modul 6: Regulatory Writing: Professionelle Dokumentation für Medizinprodukte >

### Inhalte

- Regulatorisches Schreiben im Medizintechnik-Unternehmen

- Regelwerke als Basis für die schriftliche Kommunikation
- Zielgruppen und Nachweisdokumente - Wer bewertet welche Dokumente inhaltlich
- Quellen von Begriffen, Definitionen und Semantik
- Anforderungen an die Technische Dokumentation und regulatorisch korrekte Nachweisdokumente
- 10 einfache Regeln um (regulatorische) Texte verständlich zu formulieren
- Praxis-Workshop „Erstellen eines regulatorisch verständlichen Textes“

Ablauf:

### **Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

## **Modul 7: Prüfung (optional) >**

Inhalte

Zertifikats-Prüfung "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe" (optional), wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Ablauf:

### **Prüfung**

- Präsenz
- Zulassungsvoraussetzung finden sie unter Reiter "Anforderungen"

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

# Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

## Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte.

- 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 | **Garantietermin**
- 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

## Produkthaftungsrecht für Medizinproduktehersteller.

- 18.06.2026 (Do) - 18.06.2026 (Do)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09566N2613267  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 29.09.2026 (Di) - 29.09.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09566N2683953  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 04.11.2026 (Mi) - 04.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09566N2633937  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

- 02.07.2026 (Do) - 02.07.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09455N2610266  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 20.08.2026 (Do) - 21.08.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09455N2613377  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- 09.10.2026 (Fr) - 09.10.2026 (Fr)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09455N2627720  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
  
- 06.11.2026 (Fr) - 06.11.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K950S09455N2627721  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
  
- 10.12.2026 (Do) - 10.12.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K170S09455N2610267  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

## Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

- 10.06.2026 (Mi) - 10.06.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K950S09516N2627827  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
  
- 16.09.2026 (Mi) - 16.09.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom (Blended) | Veranstaltungsnummer:  
K799S09516N2617158  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning | **Garantietermin**
  
- 06.10.2026 (Di) - 06.10.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K170S09516N2610300  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
  
- 11.11.2026 (Mi) - 11.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom (Blended) | Veranstaltungsnummer:  
K950S09516N2627828  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning | **Garantietermin**
  
- 09.12.2026 (Mi) - 09.12.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom (Blended) | Veranstaltungsnummer:  
K278S09516N2613434  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning | **Garantietermin**

## Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR.

- 02.06.2026 (Di) - 02.06.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K950S09361N2627627  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
  
- 01.07.2026 (Mi) - 01.07.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K799S09361N2627628  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- 31.08.2026 (Mo) - 01.09.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K950S09361N2627629  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 15.09.2026 (Di) - 15.09.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K799S09361N2627630  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 05.10.2026 (Mo) - 05.10.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K170S09361N2610248  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 10.11.2026 (Di) - 10.11.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K950S09361N2627631  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 08.12.2026 (Di) - 08.12.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K278S09361N2613354  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

## Regulatory Writing: Professionelle Dokumentation für Medizinprodukte.

- 11.06.2026 (Do) - 11.06.2026 (Do)**, Leipzig | Veranstaltungsnummer: K170S09549N2610056  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 07.07.2026 (Di) - 07.07.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K278S09549N2613514  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 01.10.2026 (Do) - 01.10.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K170S09549N2610321  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 30.11.2026 (Mo) - 30.11.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K799S09549N2617215  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

- 22.06.2026 (Mo) - 22.06.2026 (Mo)**, Ulm | Veranstaltungsnummer: K799S09561N2615215  
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 21.09.2026 (Mo) - 21.09.2026 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09561N2613264  
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: 31.05.2026

Dieses Angebot ist bis zum 14.06.2026 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](mailto:servicecenter@de.tuv.com), Tel.: [0800 135 355 77](tel:080013535577) oder Fax: [0800 8484044](tel:08008484044).

## 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