

Angebot vom 09.05.2025

Regulatory Affairs Manager Medical Devices International. Gesamtlehrgang.

Regulatory Affairs Manager Medical Devices International. Gesamtlehrgang.



Seminar



9 Module



Zertifikat



Blended Learning



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09559

Stand: 09.05.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09559>

Hersteller von Medizinprodukten müssen sowohl vor als auch nach dem Inverkehrbringen ihrer Medizinprodukte eine Vielzahl von regulatorischen Anforderungen erfüllen.

Der Nachweis dieser Anforderungen ist die Voraussetzung für den Nachweis der Konformität. Diese regulatorischen Anforderungen betreffen insbesondere die Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sowie die Abläufe und Prozesse im Qualitätsmanagementsystem. Alle Anforderungen müssen in das Qualitätsmanagementsystem integriert werden.

Im Lehrgang **Regulatory Affairs Manager Medical Devices International** erwerben Sie das notwendige Wissen, um die regulatorischen Anforderungen im Unionsmarkt (CE-Raum) als auch auf internationalen Märkten für Ihre Medizinprodukte und Ihr Qualitätsmanagementsystem korrekt zu identifizieren. Darüber hinaus kann der Regulatory Affairs Manager bei der Implementierung und Dokumentation der erforderlichen Nachweise unterstützen, um die Produkte in spezifischen Ländern (Jurisdiktionen) erfolgreich zu vermarkten. Es ist wichtig zu beachten, dass sich die regulatorischen Anforderungen in verschiedenen Jurisdiktionen erheblich unterscheiden können.

Neben den regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte ist es auch wichtig, sich mit den zivil- und strafrechtlichen Grundlagen der Produkthaftung vertraut zu machen.

Der Regulatory Affairs Manager begleitet alle Prozesse – von der Produktidee über die Zulassungsstrategie, Entwicklung und klinische Nachweise bis hin zur Abwicklung der Zulassung und der anschließenden Marktbeobachtung – um die Konformität sicherzustellen.

Die anspruchsvolle Aufgabe umfasst nicht nur die interne Beratung zu allen relevanten regulatorischen Themen, sondern auch die Kommunikation mit Regulierungs- und Überwachungsinstitutionen wie zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Zertifizierern und Prüflaboren.

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

Der erfolgreiche Nachweis der Konformität bildet die Grundlage, Medizinprodukte in den jeweiligen Jurisdiktionen legal in Verkehr zu bringen.

Der Lehrgang qualifiziert Sie umfassend für die Rolle des **Regulatory Affairs Manager Medical Devices International**. Unsere erfahrenen Dozenten zeigen Ihnen praxisnah, wie Sie regulatorische Anforderungen effizient umsetzen und Ihre Medizinprodukte in Europa und international schnellstmöglich vermarkten können.

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

- ☐ **03.06.2025 (Di) - 03.06.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09455N2543056
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **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.

- ☐ **26.05.2025 (Mo) - 26.05.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09361N2533728
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **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)**, Hannover | Veranstaltungsnummer: K278S09549N2562658
744,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 885,36 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **23.07.2025 (Mi) - 23.07.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09549N2520782
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.)

Strategien für die internationale Marktzulassung von Medizinprodukten - Teil 1.

- ☐ **05.08.2025 (Di) - 07.08.2025 (Do)**, Hamburg (Blended Learning) | Veranstaltungsnummer: K278S09562N2528264
1.870,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 2.225,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning
- ☐ **04.11.2025 (Di) - 06.11.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom (Blended) | Veranstaltungsnummer: K170S09562N2528263
1.870,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 2.225,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning

Strategien für die internationale Marktzulassung von Medizinprodukten - Teil 2.

- ☐ **19.08.2025 (Di) - 21.08.2025 (Do)**, Hamburg (Blended Learning) | Veranstaltungsnummer: K278S09563N2528268
1.870,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 2.225,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning
- ☐ **17.11.2025 (Mo) - 19.11.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom (Blended) | Veranstaltungsnummer: K170S09563N2528267
1.870,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 2.225,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | Blended Learning

Regulatory Affairs Manager Medical Devices International - Prüfung.

- ☐ **29.07.2025 (Di) - 29.07.2025 (Di)**, Ulm | Veranstaltungsnummer: K799S09494N2533399
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **16.09.2025 (Di) - 16.09.2025 (Di)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09494N2533398
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **17.03.2026 (Di) - 17.03.2026 (Di)**, Köln | Veranstaltungsnummer: K950S09494N2615214
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **23.06.2026 (Di) - 23.06.2026 (Di)**, Ulm | Veranstaltungsnummer: K799S09494N2615216
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **22.09.2026 (Di) - 22.09.2026 (Di)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09494N2615212
885,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.053,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **24.11.2026 (Di) - 24.11.2026 (Di)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09494N2615210
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](https://akademie.tuv.com/agb)) der TÜV Rheinland Akademie GmbH (<https://akademie.tuv.com/agb>).

Stand: 09.05.2025

Dieses Angebot ist bis zum 23.05.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09559> 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