

Angebot vom 20.05.2026

Regulatory Affairs Manager Medical Devices International. Gesamtlehrgang.

Wie Sie optimale Strategien für den internationalen Marktzugang von Medizinprodukten entwickeln.

| | | |
|-----------|--------------------------|----------------------------|
| Seminar | Zurzeit keine Termine | Zertifikat |
| classroom | 104 Unterrichtseinheiten | Garantiertermine vorhanden |

Seminarnummer: 09559

Stand: 20.05.2026. 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.

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.

Alle Teilnehmer, die diesen Gesamtlehrgang (bestehend aus acht 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 International** 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: Strategien für die internationale Marktzulassung von Medizinprodukten - Teil 1 >

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Zulassung und Registrierung in USA, Kanda, Südkorea, China
- Zuständige Stelle (Behörde)
- Überblick regulatorische Anforderungen
- Klassifizierung
- erforderliche Einreichungsunterlagen
- mögliche Einreichungsverfahren, Zulassungsprozess
- Überwachung durch Behörden
- Strategie für beliebige Jurisdiktionen

- allgemeiner Aufbau von Regularien weltweit
- Informationsbeschaffung, internationale Dokumentationsmodelle
- spezifische Dokumente einzelner Jurisdiktionen
- Verträgen mit Repräsentation in beliebigen Jurisdiktionen

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 24 Unterrichtseinheiten

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

Modul 8: Strategien für die internationale Marktzulassung von Medizinprodukten - Teil 2 >

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Zulassung und Registrierung in Japan, Singapur, Indien, Mercosur
- Zuständige Stelle (Behörde)
- Überblick regulatorische Anforderungen
- Klassifizierung
- erforderliche Einreichungsunterlagen
- mögliche Einreichungsverfahren, Zulassungsprozess
- Überwachung durch Behörden
- Anerkennung CE- Kennzeichnung in UK und CH
- Besonderheiten zur Marktzulassung UK/Nordirland nach dem Brexit
- Besonderheiten zur Marktzulassung in der Schweiz
- Unterschiede in der Kennzeichnung

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 24 Unterrichtseinheiten

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

Modul 9: Prüfung (optional) >

Inhalte

Zertifikats-Prüfung "Regulatory Affairs Manager Medical Devices International" (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:

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: 20.05.2026

Dieses Angebot ist bis zum 03.06.2026 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](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

Tel.:

0800 135 355 77

Fax:

0800 8484044