Medical Apps sicher in Verkehr bringen.

Wie Sie den regulatorischen Anforderungen an Medical Apps von der Entwicklung bis zum Inverkehrbringen entsprechen.

Seminar | Zurzeit keine Termine | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09515

Stand: 11.08.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09515

Die Zahl der Medical Apps steigt stetig. Hersteller von medizinischen (Medical) Apps müssen für das Inverkehrbringen besondere regulatorische Anforderungen erfüllen. Unser Seminar vermittelt Ihnen die anzuwendenden Vorschriften, Klassifizierungsregeln, das Verfahren der CE-Kennzeichnung und die Anforderungen an den Entwicklungsprozess.

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen Rahmenbedingungen und die relevanten Normen für das Inverkehrbringen für Medical Apps.
- Sie können zwischen einer Medical App als Medizinprodukt und einer Wellness App unterscheiden und wissen, wie Medical Apps als Medizinprodukt klassifiziert werden.
- Sie werden mit der Vorgehensweise, den wesentlichen Schritten und den Besonderheiten der Entwicklung und des CE-Kennzeichnungsprozesses für Medical Apps vertraut gemacht.
- Sie erlernen praxisnah die relevanten Vorschriften, deren Inhalte und Anforderungen anhand von Fallbeispielen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Beschäftigte aus den Bereichen Entwicklung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Produktmanagement sowie für Projektleiter und App-Entwickler von Herstellern medizinisch genutzter Software (Medical Apps, Wearables etc.).

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Rahmenbedingungen

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

  - Konformitätsbewertungsverfahren
  - CE-Kennzeichnung
  - Grundlegende Anforderungen
  - Harmonisierte Normen
- Wichtige Begriffe und Definitionen
- Abgrenzung Wellness Apps von Medical Apps
- Klassifizierungsregeln
- Qualitätsmanagement und Entwicklungsprozess
  - QMS nach DIN EN ISO 13485
  - Software-Entwicklungslebenszyklus nach EN 62304
  - Risikomanagement nach ISO 14971
  - Gebrauchstauglichkeit nach EN 62366
- Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit
- Technische Dokumentation
  - Aufbau und Inhalt
  - Verifizierung und Validierung
  - Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung
  - Klinische Bewertung, Marktbeobachtung und Vigilanz

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht“.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09515 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.