Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Software als Medizinprodukt in Europa.

Setzen Sie die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren für Software als Medizinprodukt erfolgreich um.

Seminar	7 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09457

Stand: 03.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09457

Die CE-Kennzeichnung ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen von medizinischer Software in Europa. Informieren Sie sich über den Ablauf der CE-Kennzeichnung und des Konformitätsbewertungsverfahrens, um den Nachweis der Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 erbringen zu können.

Die CE-Kennzeichnung von Software als Medizinprodukt ist die Voraussetzung für deren Inverkehrbringen durch Hersteller und Importeure und auch für das Bereitstellen durch Händler im Europäischen Wirtschaftsraum.

Die Medical Devices Regulation 2017/745 und die In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746 (IVDR) EU regeln die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von softwarebasierten Medizinprodukten in der EU und damit auch an die CE-Kennzeichnung. Erfahren Sie, wie Sie den Ablauf der CE-Kennzeichnung und das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren gestalten müssen, um den Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) nach MDR bzw. IVDR für softwarebasiertes Medizinprodukt zu erbringen, lernen Sie, wie Sie die Anforderungen an das QM-System und die Technische Dokumentation richtig umsetzen, um einen schnellen Marktzugang für Ihr Produkt zu gewährleisten.

Unser Seminar gibt Ihnen einen kompakten Überblick, wie Sie Ihr Unternehmen auf die regulatorischen Vorgaben ausrichten können und vermittelt Ihnen Informationen wie Sie eine erfolgreiche Umsetzung für Ihre softwarebasierten Medizinprodukte sicherstellen.

Nutzen

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses sowie des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für Software als Medizinprodukt.

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

- Sie erhalten einen Überblick über die QMS-Anforderungen der MDR und IVDR für das Inverkehrbringen und die Nachbeobachtung von medizinischer Software.
- Die Inhalte und Anforderungen der relevanten Vorschriften werden Ihnen praxisnah anhand von Fallbeispielen erläutert.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Design und Entwicklung, Qualitäts- und Prozessmanagement sowie Regulatory Affairs von Unternehmen, die medizinische Software herstellen bzw. im Auftrag entwickeln und an Tester medizinischer Software.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung von Medizingeräte-Software und Stand-Alone-Software
- Qualifizierung und Klassifizierung von Software als Medizinprodukt gemäß den europäischen Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746
- Übersicht der Konformitätsbewertungsverfahren
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)
    - Grundsätze des Softwarelebenszyklus
    - Sicherheitsklassifizierung
    - Berücksichtigung der Informationssicherheit (CIA)
- Überblick über die Anforderungen an
    - Risiko- und Qualitätsmanagement
    - Technische Dokumentation
    - Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
    - Post Market Surveillance & Vigilanz
    - klinische Bewertung
- kurzer Exkurs zum Einsatz von KI-Software

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Medical Software (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Sem.-Nr. 09369) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Medical Software (TÜV)"ist online möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
-

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

Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

https://mpr.tuev-media.de

https://pmr.tuev-media.de

https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09457 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.