Grundlagen des Medizinprodukterechts.

Rechtliche Anforderungen für das Inverkehrbringen verstehen und anwenden.

Seminar	6 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09445

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09445

Die Herstellung, CE-Kennzeichnung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegen einer Vielzahl von komplexen europäischen und nationalen Regelungen. In unserem Seminar erhalten Sie eine umfangreiche Einführung in das Medizinprodukterecht und lernen die daraus resultierenden Pflichten und Verantwortlichkeiten an Hersteller und weitere Wirtschaftsakteure kennen.

Nutzen

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die komplexen europäischen und nationalen Regelungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.
- Sie lernen die sich ergebenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Hersteller von Medizinprodukten und weiteren Wirtschaftsakteuren kennen.
- Sie verstehen die Aufgaben der zuständigen Behörden und der Benannten Stellen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, importieren und vertreiben und sich mit den Regularien für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten vertraut machen müssen (Geschäftsführer, Inhaber, Fach- und Führungskräfte, Neueinsteiger) sowie an Beschäftigte aus den Bereichen F&E, Qualitäts- und Prozessmanagement, Regulatory Affairs.

Inhalte des Seminars

- Aktueller Überblick über die europäischen und deutschen Regularien sowie dazugehörige Leitlinien (u.a. MDR, MPDG, MPAMIV, MDCG-Dokumente)
- Der Zulassungsprozess: Beginnend bei der Zweckbestimmung über die Klassifizierung und der Auswahl des Konformitätsbewertungsverfahrens bis hin zur CE-Kennzeichnung

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

- Pflichten und Verantwortlichkeiten der Hersteller und weiterer Wirtschaftsakteure
- Anforderungen an ein Qualitätsmanagement-System
- Berichtspflichten
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz mit Meldepflichten
- Aufgaben und Rechte der zuständigen Behörden und der Benannten Stellen

Wichtige Hinweise

- Die Vorschriftensammlungen von MDR&Co und MPDG&Co von TÜV Media sind in den Unterlagen enthalten
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  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/09445 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.