Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa

Setzen Sie das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten erfolgreich um.

Seminar	9 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09455

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09455

Die CE-Kennzeichnung ist die Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa (Unionsmarkt). Die EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (MDR) gibt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten auf dem Unionsmarkt und damit für die CE-Kennzeichnung vor. Erfahren Sie, wie Sie den CE-Kennzeichnungsprozess und das Konformitätsbewertungsverfahren gestalten müssen, um so den Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) gemäß (EU) 2017/745 zu erbringen und schnellen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte zu gewährleisten.

Unser Seminar gibt Ihnen einen kompakten Überblick, wie Sie Ihr Unternehmen auf die Anforderungen der MDR (Medical Device Regulation) ausrichten können und vermittelt Ihnen alle notwendigen Informationen für eine erfolgreiche Umsetzung der MDR.

Dieses Seminar ist Teil der Lehrgänge **Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe.** und **Regulatory Affairs Manager Medical Devices International.** – bei Buchung aller Seminarmodule als Gesamtlehrgang (inkl. Prüfung) erhalten Sie **10% Rabatt auf alle Seminarmodule** (exklusive der Prüfungsgebühr). Der Rabatt wird automatisch bei der Rechnungsstellung berücksichtigt, wenn Sie bei Ihrer Buchung den Code **RAM EU** bzw. **RAM International** ins Bemerkungsfeld eintragen.

Bitte beachten Sie, dass der Gesamtbetrag mit Durchführung des **ersten Lehrgang-Moduls** in Rechnung gestellt wird.

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

Nutzen

- Sie sind mit den Anforderungen der MDR (Medical Device Regulation) an das Inverkehrbringen und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Medizinproduktehersteller und Wirtschaftsakteure (Händler, Importeur, Bevollmächtigte) vertraut.
- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte in Europa (Unionsmarkt).
- Sie erhalten einen Überblick über die QMS-Anforderungen der MDR für das Inverkehrbringen und Überwachen von Medizinprodukten und können Ihr QM-System entsprechend anpassen.
- Die Inhalte und Anforderungen der relevanten Regelwerke werden Ihnen praxisnah erläutert.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizintechnikbranche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Entwicklung, Produktion, Produktmanagement sowie an Bevollmächtigte, Importeure, Händler und Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der Medizinprodukteindustrie.

Das Seminar richtet sich auch an Absolventen des Lehrgangs "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe", die sich Wissen zur internationalen Marktzulassung von Medizinprodukten aneignen geeignete Strategien für verschiedene Jurisdiktionen entwickeln möchten und die Qualifikation "Regulatory Affairs Manager Medical Devices International" mit Hochschulzertifikat anstreben.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß Europäischen Verordnung 2017/745 („MDR“)
- Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten, Importeure, Händler, Bevollmächtige und sonstiger Beteiligte
- 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)

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

- Medizinprodukteregistrierungs- und Meldepflichten
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI, EUDAMED, nationale Anforderungen)
- Der CE-Kennzeichnungsprozess nach MDR als Teil des QM-Systems
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden

Wichtige Hinweise

Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge

- "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)"
- "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)"
- “Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe.”
- “Regulatory Affairs Manager Medical Devices International.”

Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.

Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (www.tuv.com/seminar-09467) und “Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV) (www.tuv.com/seminar-09519) (www.tuv.com/seminar-09561) ist online möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.

Das Ablegen der Zertifikatsprüfung für den Erwerb des Hochschulzertifikats "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe" (Veranst.-Nr. 09561) ist in Präsenz möglich, wenn alle für den Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden. Die Prüfung ist optional, für das Hochschulzertifikat "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe" aber zwingend. Die Voraussetzungen für die Teilnahme an der Zertifikatsprüfung für das Hochschulzertifikat finden sie unter link.

Absolventen des Lehrgangs "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe", ermöglicht der “Regulatory Affairs Manager Medical Devices. Upgrade-Kurs International. (Veranstalt Nr.09564) sich zum “Regulatory Affairs Manager Medical Devices International” (Veranstalt-Nr. 09559) zu qualifizieren. Die Voraussetzungen für die Teilnahme an der Zertifikatsprüfung für das Hochschulzertifikat "Regulatory Affairs Manager Medical Devices international". (Veranst.-Nr. 09494) finden sie unter link.

Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Medical Devices Usability Expert (TÜV).“ und wird mit 8 UE angerechnet.

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

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

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/09455 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.