Post Market Surveillance und Post-Market Clinical Follow-up von Medizinprodukten.

Die Anforderungen an die Überwachung von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus regulatorisch konform erfüllen.

Seminar	10 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09517

Stand: 07.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09517

Die MDR (Medical Device Regulation 2017/745) verpflichtet Medizinprodukthersteller einen systematischen Prozess für die Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen zu implementieren. Dieser Post-Market-Surveillance-Prozess (PMS) fordert die Ermittlung und Bewertung von Erkenntnissen aus dem im Markt befindlichen Medizinprodukten des Herstellers. Das Ziel der PMS ist es, bis dato unbekannte Risiken oder mögliche Risiken zu identifizieren, die vor der Markteinführung nicht zu erkennen waren oder unterschätzt wurden. Das Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) ist Bestandteil der Post-Market Surveillance und bezeichnet die proaktive klinische Nachbeobachtung eines Produkts nach dessen Inverkehrbringen.

Die Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen dient somit zu gewährleisten, dass nur sichere und leistungsfähige Medizinprodukte mit einem nachgewiesenen Nutzen in Verkehr gebracht worden sind. Als Hersteller von Medizinprodukten sind Sie daher regulatorisch verpflichtet entsprechende PMS/PCMF-Strategien für den laufenden Nachweis der Leistungsfähigkeit (Post-Market Compliance) zu implementieren.

In unserem Seminar lernen Sie die regulatorischen Anforderungen kennen, und erfahren, wie Sie ein Post Market Surveillance-System (PMS) aufsetzen, um aussagekräftige Daten über die Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit während des gesamten Lebenszyklus Ihres Medizinproduktes zu sammeln, zu dokumentieren und zu analysieren.

Nutzen

- Sie kennen die Zielsetzung und die regulatorischen Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS/PMCF).
- Sie wissen, welche Elemente durch ein Post-Market Surveillance-System geregelt werden müssen und wie Sie diese im Unternehmen umsetzen.

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

- Sie sind mit den Verantwortlichkeiten, Dokumentations- und Berichtspflichten vertraut.
- Sie wissen, wie Post-Market Informationen für ähnliche oder vergleichbare Produkte berücksichtigt werden müssen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende von Medizinprodukteherstellern, aus den Bereichen Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Qualitätsmanagement und an für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Personen (PRRC) gemäß Art. 15 MDR sowie Lieferanten von Medizinprodukteherstellern.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow-up wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-Verordnung (MDR) für Medizinprodukte und ISO/TR 20416:2020-07 Medical Devices-Post Market Surveillance
- Bedeutung von PMS und PMCF innerhalb des Produktlebenszyklus ihres Medizinprodukts
- Begriffe und Definitionen zur PMS und PMCF
- Post Market Surveillance-System – Umsetzung der Anforderungen
  - Vorgaben der MDR
  - Dokumente
    - PMS-Plan
    - Berichte unter der MDR und IVDR (PSUR)
- Post Market Clinical Follow-up (PMCF)
  - Vorgaben
  - Dokumente
    - PMCF-Plan
    - PMCF-Bericht
- Verknüpfung mit dem Risikomanagement und der klinischen Bewertung

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Medical Device Regulation (TÜV)", "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" und "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.

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

- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse „Expert Medical Device Regulation (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09539), "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) und "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09546) ist online möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09517 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.