Wirtschaftsakteure gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR).

Rollen und Pflichten von Herstellern und Herstellern von Behandlungseinheiten, Bevollmächtigten, Importeuren, Händlern.

Seminar	4 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09533

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09533

Die MDR bzw. IVDR definieren den neuen Begriff der EU-Wirtschaftsakteure. Damit verbunden sind klare Vorgaben der Aufgaben für die verschiedenen Rollen. Erfahren Sie in unserem Seminar welche Rollen Sie einnehmen, welche Pflichten damit verbunden sind, wie diese mit den, in Ihrer Lieferkette befindlichen, Medizinprodukten erfüllen und Ihre Kontroll- und Informationspflichten ausüben.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick der aktuellen regulatorischen Anforderungen, die Wirtschaftsakteure gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 einhalten müssen.
- Sie können ermitteln welche Rolle(n) Sie als Wirtschaftsakteur einnehmen und welche Pflichten daraus resultieren.
- Sie kennen die Aufgaben der verschiedenen Wirtschaftsakteure in Bezug auf Registrierung, Inverkehrbringen, Marktbereitstellung, Inbetriebnahme und Marktbeobachtung von Medizinprodukten sowie Ihre Kontroll-, Informations- und Dokumentationspflichten.
- Sie kennen die Abgrenzung von Wirtschaftsakteuren und sonstigen Beteiligten in der Lieferkette

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie mit den Funktionen als Hersteller und Hersteller von Behandlungseinheiten sowie Bevollmächtigte, Importeure oder Händler von Medizinprodukten.

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

Inhalte des Seminars

- Begriff „Wirtschaftsakteur“: Definition, Anforderungen, Pflichten und Rollen
- Verantwortlichkeiten und Aufgaben der verschiedenenen Wirtschaftsakteure bzgl. der Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Markt und dessen Inbetriebnahme im Rahmen der Marktbeobachtung
- Bereitzuhaltende Dokumentation durch Wirtschaftsakteure
- Bereitzuhaltende Dokumentation durch sonstige Beteiligte in der Lieferkette (z.B. Dienstleister für Reparatur)
- Registrierung von Wirtschaftsakteuren bei zuständigen Regulierungs-Institutionen
- Melde- und Informationspflichten innerhalb der Lieferketten
- Vertragsgestaltung zwischen den verschiedenen Wirtschaftsakteuren
- Übergangsfristen und einzuhaltende Termine
- Praktische Beispiele; Tipps und Tricks für praktische Umsetzung

Wichtige Hinweise

- 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/09533 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.