Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

Die regulatorischen und normativen Anforderungen an Ihre Medizinprodukte identifizieren, bewerten und anwenden.

Seminar	10 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Blended Learning	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09516

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09516

Im Rahmen der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Voraussetzung für das In-Verkehr-Bringen ist, muss der Nachweis erbracht werden, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dabei sind die Anforderungen aller auf das Medizinprodukt anwendbaren Regelwerke zu berücksichtigen. Dies setzt die Ermittlung und Bewertung der zutreffenden Anforderungen voraus. Dies gilt nicht nur für den Hersteller, sondern für alle Beteiligten entlang der gesamten Lieferkette (Lieferanten, Lohnhersteller, Auftragsentwickler, Händler, EU-Vertreter etc.).

Das Verständnis der regulatorischen Rahmenbedingungen ist für das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten unerlässlich. Lernen Sie, alle für Ihr Medizinprodukt relevanten europäischen und nationalen Vorschriften, Normen etc. zu identifizieren, zu bewerten und in der erforderlichen Tiefe zu berücksichtigen.

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 kennen die wichtigsten Regelwerke sowie deren Verbindlichkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie können die für das Medizinprodukte-Portfolio Ihres Unternehmens spezifischen Regularien ermitteln, deren Anwendung bewerten und begründen.
- Sie wissen, wie bei Änderungen von Regelwerken zu verfahren ist.
- Sie kennen die Schnittstellen und die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen Hersteller und sonstigen Beteiligten in Bezug auf die Einhaltung der Regelwerke.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizintechnikbranche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Clinical Affairs und an verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR/IVDR (PRRC).

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.

Voraussetzungen

Erfolgreiche Absolvierung des dem Training vorgeschalteten E-Learnings vor Seminarbeginn. Die Inhalte werden für das Seminar vorausgesetzt.

Inhalte des Seminars

- Basiswissen Regulatorische Anforderungen an Medizinproduktehersteller (E-Learning 1 UE)
- Aufbau, Inhalte, Hierarchie und Stellenwert von Regelwerken für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen
- Normen und deren Anwendung: IEC, ISO, EN ISO, EN, DIN, ASTM etc.

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

- Gemeinsame Spezifikationen (Common Specifications)
- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten, wie z.B. „Elektrische und mechanische Sicherheit“, „Biologische Sicherheitsanforderungen“, „Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen – Hygiene“, „Gebrauchstauglichkeits-Anforderungen“
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken durch Benannte Stellen und zuständige Behörden
- Workshop "Recherche von Regelwerken"

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge:
  "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 Prüfung vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse und "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519), ist online möglich, wenn alle für den 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 der Lehrgänge „1st and 2nd Party Auditor Management Medical Devices International (TÜV)“,"Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)", "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" und

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

„Medical Devices Usability Expert (TÜV)“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.

- 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/09516 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.