Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

Wie Sie eine strukturierte Entwicklungsdokumentation für den CE-Markt und internationale Märkte erstellen.

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

Seminarnummer: 09454

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09454

Die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten sowie internationale Zulassungen, setzen die Einhaltung eines formalen Entwicklungsverfahrens sowie eine nachvollziehbare und strukturierte Entwicklungsdokumentation voraus. Die Entwicklungsdokumentation muss die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) nachweisen. Die Gestaltung eines effizienten Design- und Entwicklungsprozesses (Design Control) und der Dokumentation ist eine Herausforderung für die Hersteller von Medizinprodukten. Die Entwicklungsdokumentation wird in der Entwicklungsakte und der Medizinprodukteakte zusammengefasst.

Unser Seminar vermittelt Ihnen die dafür erforderlichen Kenntnisse und beantwortet Ihnen Fragen hinsichtlich der Dokumentationsarten und der Dokumentationstiefe.

Nutzen

- Sie verstehen die regulatorischen und normativen Anforderungen, die für die Entwicklung von Medizinprodukten für den Unionsmarkt (CE) und internationale Märkte wichtig sind.
- Sie lernen alle wesentlichen Schritte und Bestandteile des Design- und Entwicklungsprozesses – von der Produktidee bis zur Design-Validierung – kennen, um die geforderte Dokumentation zu erstellen.
- Sie kennen alle relevanten Bestandteile der Entwickungsdokumentation sowie die Anforderungen an Inhalt und Umfang der Entwicklungsakte und Medizinprodukteakte (Spezifikation, Verifizierungs- und Validierungsnachweis, Projektpläne, Fertigungsvorgaben, Entwicklungsergebnisprotokolle etc.).
- Sie werden durch ausgewählte praktische Beispiele bei der professionellen Umsetzung unterstützt und können die geforderte Dokumentation im Rahmen des Design- und Entwicklungsprozesses für jedermann verständlich erstellen und gliedern.

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

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und mit deren Entwicklung befasst bzw. dafür verantwortlich sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektleiter, QM-Beauftragte, Regulatory Affairs Manager, verantwortliche Personen nach Art.15 MDR und Produktmanager.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische und normative Anforderungen für den Design- und Entwicklungsprozess für Medizinprodukte (MDR, ISO 13485, ISO 14971) etc.
- Design Control - den Entwicklungsprozess richtig strukturieren
- Entwicklungsplanung, -vorgabe und -ergebnis
  - Welche Dokumente sind zu erstellen und was sollten diese beinhalten?
  - Entwicklungsakte und Medizinproduktakte - Was gehört in welche Akte?
  - Was sollten Sie bei Lastenheft, Spezifikation, Risikomanagementakte, Prüfnachweisen etc. unbedingt beachten?
  - Entwicklungsergebnisse sowie Entwicklungsbewertung (Design-Reviews)
  - Anforderungen an die Design-Verifizierung und -Validierung
- Technische Dokumentation gemäß Verordnung (MDR)
- Technische Dokumentation für internationale Märkte
  - Was gehört zur Technischen Dokumentation?
  - Lenkung von Entwicklungsänderungen
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Medical Devices Usability Expert (TÜV)", "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" und "Risk Manager Medical Devices International (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“ und „Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09349) für den Erwerb des Abschlusses "Medical Devices Usability Expert (TÜV)", "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09367) und "Risk Manager Medical Devices International (TÜV)" (Veranst.Nr. 09537) ist online möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.

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

- 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

  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/09454 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.