Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR.

Erstellen Sie Ihre Technische Dokumentation für Medizinprodukte systematisch, vollständig und regularienkonform.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 10 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09361

Stand: 25.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09361

Die Technische Dokumentation ist die Zusammenstellung aller für ein Medizinprodukt relevanten Dokumente zum Nachweis der Sicherheit und Leistung und somit die Grundvoraussetzung zur CE-Kennzeichnung. Dazu zählen neben den eigentlichen technischen Produktinformationen auch Angaben zur Entwicklung, zur Herstellung, Transport sowie zur Anwendung des Produkts.

Lernen Sie in diesem praxisorientierten Seminar, wie Sie die Technische Dokumentation als zentrale Nachweisdokumentation zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus effizient erstellen bzw. aktualisieren. Die Technische Dokumentation soll darüber hinaus eine reibungslose schriftliche Kommunikation mit Ihrer Benannten Stelle sowie der zuständigen Behörden ermöglichen.

Die Umstellung auf die Digitalisierung der Technischen Dokumentation wird hierbei berücksichtigt, um die diesbezüglichen Anforderungen der Benannten Stellen zu erfüllen. Die digitale Abbildung der Technischen Dokumentation erfordert im Vorfeld eine strukturierte und nachvollziehbare Anordnung der Inhalte. Hierzu wird in diesem Seminar eine praxiserprobte Vorgehensweise aufgezeigt.

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

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.

Nutzen

- Sie erwerben fundierte Kenntnisse zu den regulatorischen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) und den wesentlichen Elementen und Inhalten einer Technischen Dokumentation für Medizinprodukte.
- Sie lernen, wie Sie Ihre Technische Dokumentation systematisch und konform mit regulatorischen Anforderungen erstellen und aktualisieren können.
- Praxisbeispiele verdeutlichen Ihnen die Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation, erleichtern Ihnen den Transfer in Ihre eigene Praxis und was Sie beachten sollten, wenn Sie die Digitalisierung Ihrer Technischen Dokumentation planen.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizinproduktebranche und deren Zulieferindustrie, die die Technische Dokumentation erstellen bzw. daran beteiligt sind, aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktmanagement und Konstruktion sowie Bevollmächtigte und Mitarbeitende aus Prüflabors.

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.

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

Inhalte

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte.
- Die Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Der Stand der Technik von Regelwerken, Technologie und Medizin
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF als Strukturmodell für die Technische Dokumentation.
- Die Technische Dokumentation gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Typische Quellen im Unternehmen für Dokumente der Technischen Dokumentation.
- Die Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation, Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische Dokumentation sowie die Aktualisierung und Überprüfung durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde.

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)" (Veranst.-Nr. 09367), "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519), 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

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

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.
- 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.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09361 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.