Anforderungen an die Produktinformationen für Medizinprodukte nach MDR.

Lernen Sie den Umgang mit Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und weiteren Produktinformationen für Ihre Medizinprodukte.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 5 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09450

Stand: 26.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09450

Alle begleitenden Produktinformationen für Medizinprodukte unterliegen strengen regulatorischen und normativen Anforderungen. Erfahren Sie in unserem Seminar, wie Sie die konkreten Anforderungen aus der MDR, dem Medizinproduktedurchführungsgesetz, dem Heilmittelwerbegesetz und den einschlägigen Normen umsetzen und Ihre Produktinformationen rechtssicher und zielgruppengerecht gestalten können.

Nutzen

- Sie lernen, welche regulatorischen und normativen Anforderungen an Produktinformation und Labeling zu erfüllen sind.
- Sie sind mit den Anforderungen an die Inhalte von Produktinformationen vertraut und wissen diese aktuell zu halten.
- Sie werden in die Lage versetzt, die Produktinformationen für Ihre Medizinprodukte bezogen auf die Bedürfnisse der unterschiedlichen Anwender-Zielgruppen zu gestalten.
- Sie vertiefen Ihr Wissen anhand von Beispielen.

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an Personen aus Unternehmen der Medizintechnikbranche, die Produktinformationen für Medizinprodukte erstellen und freigeben: Technische

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

Redakteure und Beschäftigte aus den Bereichen Produktmanagement, QM, Zulassung, Regulatory Affairs und Marketing.

Inhalte

- Gesetzliche und normative Anforderungen an Produktinformationen für Medizinprodukte (u. a. MDR, MPDG, HWG, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417 und weitere Normen)
- Umgang mit
  - Symbolen
  - Sprachen
  - Übersetzungen
- Schnittstelle zum Risikomanagement
- Ausrichtung auf unterschiedliche Anwendergruppen
- Verordnung (EU) Nr. 2021/2226 über elektronische Gebrauchsanweisungen (Instructions for use)
- Einfließen von Informationen aus der Marktbeobachtung in die Produktinformationen

Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- 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

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

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter
https://akademie.tuv.com/s/09450 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.