Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte.

Essentials zu Regelwerken, QM, Dokumentation, Entwicklung, klinische Bewertung, Risikomanagement, Post Market Surveillance

Seminar | 1 Termin verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Blended Learning | 16 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09560

Stand: 22.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09560

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, eine Vielzahl regulatorischer Anforderungen sowohl vor als auch nach dem Inverkehrbringen ihrer Produkte zu erfüllen.

Der Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen ist essentiell für den Nachweis der Konformitäts. Die regulatorischen Anforderungen betreffen vor allem die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte sowie die Verfahren und Prozesse innerhalb des Qualitätsmanagementsystems.

Im Seminar Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte erwerben Sie das erforderliche Wissen, um die regulatorischen Anforderungen an Ihre Medizinprodukte, Ihr Qualitätsmanagementsystem, Ihr Risikomanagement, die klinische Bewertung, die Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und die Berichts- und Dokumentations-Erfordernisse präzise zu bestimmen.

In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie die spezifischen regulatorischen Anforderungen für Ihr Medizinprodukt interpretieren und im Unionsmarkt (CE-Markt) erfolgreich anwenden können. Da viele dieser Anforderungen im Unionsmarkt und auf internationalen Märkten ähnlich oder gleich sind, reflektieren sie globale Standards. Wir vermitteln Ihnen daher auch das erforderliche Grundlagenwissen über internationale regulatorische Anforderungen.

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

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

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 sind mit den grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukthersteller bestens vertraut.
- Sie lernen, wie die Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts nachgewiesen werden müssen.
- Sie kennen die wesentlichen Anforderungen, die vor und nach dem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts gelten.
- Sie erhalten Einblicke in die Struktur und Hierarchie nationaler sowie internationaler Regelwerke.
- Sie sind mit den externen Überwachungsorganen eines Herstellers und deren gesetzlichen Aufträgen vertraut.
- Sie verstehen das Zusammenspiel zwischen Qualitätsmanagement und Risikomanagement.
- Sie lernen die wichtigsten Inhalte der Dokumente kennen, die zum Nachweis von Sicherheit und Leistung erforderlich sind.
- Sie sind mit den aktuellen regulatorischen und normativen Anforderungen an die Herstellung, den Marktzugang, die klinische Bewertung und die Vigilanz von Medizinprodukten für den Unionsmarkt (CE-Markt) und internationalen Märkten vertraut.
- Sie lernen, welche Dokumentationsstruktur regulatorisch erforderlich ist.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Personen, die Grundlagenwissen über das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Medizinprodukten in Europa sowie die damit verbundenen regulatorischen Anforderungen erwerben möchten. Besonders geeignet ist der Lehrgang für Personen, die die Rolle eines Regulatory Affairs Managers übernehmen oder ausüben wollen. Teilnehmende aus den Bereichen Produktentwicklung, Produktmanagement und Qualitätsmanagement sind ebenso willkommen wie Fach- und Führungskräfte, Berufs- und Quereinsteiger sowie Start-up-Unternehmen.

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.

Voraussetzungen

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

Inhalte des Seminars

- Basiswissen Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten (E-Learning 1 UE)
- Regulatory Affairs Manager Medical Devices – Anforderungsprofil, Aufgaben und Verantwortlichkeiten in der Unternehmensorganisation von Medizinprodukteherstellern
- Kategorien von Regelwerken
  - Verordnungen, Gesetze, Internationale Normen, Nationale Normen, Harmonisierte Normen, Leitlinien, Empfehlungen
  - Quellen, Recherche und Identifikation aktueller Regelwerke
- Grundlagen Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten
  - Aufbau und Schnittstellen
- Dokumentationsstruktur
  - Medizinprodukteakte (Medical Device File), Entwicklungsakte (Design and Development File)
  - Aufzeichnungen in der Produktion (Device History Record), Sonstige Dokumente und Aufzeichnungen, Technische Dokumentation
- Grundlagen Entwicklungsprozess von Medizinprodukten
  - Entwicklungseingabe, Entwicklungsverifizierung, Entwicklungsvalidierung, Prozessvalidierung
  - Entwicklungsergebnis, Prozess und Zuständigkeit
- Grundlagen Risikomanagement vor und nach dem Inverkehrbringen
  - Risikomanagementplan, Risikoanalyse, Risikomanagementbericht
- Klinische Bewertung gemäß MDR
  - Literaturrecherche, Klinische Prüfung
  - Stand der Medizin
- Post-Marktet Surveillance gemäß MDR
  - Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
  - Aufzeichnungen und Berichte (PMS-Report, PSUR, SSCP)
  - Vigilanz und Meldewesen

Wichtige Hinweise

Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge

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

- "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe."
- "Regulatory Affairs Manager Medical Devices International".

Die Inhalte des Seminars berücksichtigt den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.

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.

Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09560 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.