Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte.

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

Seminar	7 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Blended Learning	16 Unterrichtseinheiten	

Seminarnummer: 09560

Stand: 04.11.2026. 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 essenziell für die Konformitätsbewertung und betrifft vor allem die Sicherheit, die Leistungsfähigkeit sowie die Prozesse innerhalb des Qualitätsmanagementsystems.

Dieses Seminar versteht sich nicht als allgemeiner Anfängerkurs, sondern bildet den anspruchsvollen, fachlichen Einstieg in Ihre Ausbildung zum Regulatory Affairs Manager. Sie erwerben hierbei das methodische Rüstzeug, um die Vorgaben an Ihre Medizinprodukte, das Qualitäts- und Risikomanagement, die klinische Bewertung sowie die Post-Market Surveillance nicht nur zu kennen, sondern in Ihrer (zukünftigen) Rolle als RA-Manager präzise zu steuern und zu dokumentieren.

In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie komplexe regulatorische Anforderungen interpretieren und für den Unionsmarkt (CE-Markt) erfolgreich in die Unternehmenspraxis umsetzen. Da viele dieser Vorgaben globale Standards reflektieren, vermitteln wir Ihnen gleichzeitig das zwingende regulatorische Fundament für internationale Zulassungsstrategie.

Als fundiertes Erstmodul legt dieses Seminar die zwingende Basis für die modularen Lehrgänge „Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe“ und „Regulatory Affairs Manager Medical Devices International“.

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 gezielt an Fachkräfte, die die Rolle des Regulatory Affairs Managers anstreben. Als anspruchsvolles Ausbildungsmodul geht es deutlich über ein allgemeines Einsteigerseminar hinaus und bildet das fachliche Fundament für die weiterführenden Zertifikatslehrgänge der TÜV Rheinland Akademie.

Angesprochen sind erfahrene Teilnehmende aus Produktentwicklung, Produkt- und Qualitätsmanagement sowie Fach- und Führungskräfte, die weitreichende regulatorische Verantwortung übernehmen wollen. Auch Branchenwechsler aus anderen regulierten Industrien erhalten hier das nötige Rüstzeug für die Medizintechnik.

Zudem richtet sich das Seminar an Absolventen des Lehrgangs „Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe“, die Strategien für internationale Zulassungen entwickeln und das Hochschulzertifikat „Regulatory Affairs Manager Medical Devices International“ 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 „Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten“ 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

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

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge:
  "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 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/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.