Produkthaftungsrecht für Medizinproduktehersteller.

Produkthaftungsrecht und Produkthaftungsgesetz für Medizinprodukte: Rechtliche Herausforderungen und Lösungen.

Seminar	5 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09566

Stand: 21.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09566

Die regulatorischen Vorgaben des Medizinprodukterechts stellen nicht die einzigen Anforderungen an ein „sicheres“ Produkt dar. Das Produkthaftungsrecht verlangt die Einhaltung weitergehender Sorgfaltspflichten beim Inverkehrbringen und über den gesamten Produktlebenszyklus. Entspricht das Medizinprodukt nicht in jeder Hinsicht dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, haftet das Unternehmen sogar, ohne dass es überhaupt auf ein Verschulden ankommt. Insbesondere sind hierzu die verschärften Anforderungen der novellierten EU-Produkthaftungsrichtlinie, die insbesondere die Haftung für digitale und vernetzte Produkte in den Blick nimmt, zu beachten.

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.

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

Nutzen

- Sie kennen die aktuellen Anforderungen der Medizinproduktehaftung und die zivil- und strafrechtlichen Haftungsrisiken, die dem Unternehmen bzw. jedem verantwortlich Handelnden beim Inverkehrbringen fehlerhafter Medizinprodukte drohen
- Sie wissen, mit welchen Maßnahmen Haftungsrisiken gezielt minimiert werden können.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an alle, die fundiertes Wissen über das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Medizinprodukten in internationalen Märkten 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.

Inhalte des Seminars

- Grundlagen und Überblick Medizinproduktehaftung
  - Ebenen des Produktrechts
  - Europäische und nationale Haftungsgrundlagen (Produkthaftung / Produzentenhaftung)
  - Haftung für Rückrufkosten in der Zulieferkette
  - Internationale Produkthaftung
- Persönliche Haftung von Mitarbeitern
  - Zivilrecht
  - Strafrecht

Wichtige Hinweise

- Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge:
  "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe."
  "Regulatory Affairs Manager Medical Devices International."
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

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

- 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 „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09566 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.