Strategien für die internationale Marktzulassung von Medizinprodukten - Teil 1.

Internationale Zulassung von Medizinprodukten: Ihr Schlüssel zu globalem Wachstum.

Seminar	6 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	24 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09562

Stand: 21.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09562

Für Medizintechnikhersteller ist der schnelle Marktzugang entscheidend, um im globalen Wettbewerb erfolgreich zu sein. Der Erhalt internationaler Zulassungen stellt jedoch eine erhebliche Herausforderung dar. Die regulatorischen Anforderungen variieren nicht nur von Land zu Land, sondern unterliegen – ähnlich wie in Europa – kontinuierlichen Änderungen. Es gilt, stets auf dem aktuellen Stand der Vorschriften zu sein, um Verzögerungen zu vermeiden und Wettbewerbsvorteile zu sichern.

In diesem Seminar vermitteln wir Ihnen kompakt und praxisorientiert, wie Sie Ihr Medizinprodukt in den USA, China, Südkorea und Kanada erfolgreich für den Marktzugang zulassen können. Unsere erfahrenen Dozenten zeigen Ihnen die Methoden, mit denen Sie eine optimale Zulassungsstrategie für Ihr Medizinprodukt entwickeln. Anhand eines Beispiels zur Zulassung in Kanada werden Sie in die Lage versetzt, selbstständig ein Zulassungsverfahren in Kanada sowie in jeder anderen beliebigen Jurisdiktion (Land) durchzuführen. Ein begleitender Workshop sorgt dafür, dass Sie die Theorie in die Praxis umsetzen können.

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

Diese Weiterbildung ist Teil des Lehrgangs **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 International** ins Bemerkungsfeld eintragen.

Bitte beachten Sie, dass der Gesamtbetrag mit Durchführung des **ersten Lehrgang-Moduls** in Rechnung gestellt wird.

Nutzen

- Sie lernen, wie Sie aktuelle regulatorische Anforderungen in verschiedenen Ländern zuverlässig ermitteln.
- Sie wissen, welche Behörden in den jeweiligen Ländern für die Marktzulassung verantwortlich sind.
- Sie entwickeln eigenständig eine maßgeschneiderte Zulassungsstrategie für Ihre Medizinprodukte für Kanada und können diese – angepasst an die Anforderungen jeder relevanten Region - anwenden.
- Sie verstehen die Verfahren, die für eine erfolgreiche Marktzulassung in unterschiedlichen Ländern erforderlich sind.
- Sie sind mit den mit den Zulassungsverfahren für die USA (510(k)-Verfahren und PMA-Verfahren) vertraut.
- Anhand von Beispielen aus unterschiedlichen Jurisdiktionen wie Südkorea und China analysieren Sie das Zulassungsverfahren und entwickeln eine passende Zulassungsstrategie für ein Produkt.

Zielgruppe

Das Seminar 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

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

"Regulatory Affairs Manager Medical Devices International" mit Hochschulzertifikat anstreben.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen an die Zulassung und Registrierung in USA, Kanda, Südkorea, China
  - Zuständige Stelle (Behörde)
  - Überblick regulatorische Anforderungen
  - Klassifizierung
  - erforderliche Einreichungsunterlagen
  - mögliche Einreichungsverfahren, Zulassungsprozess
  - Überwachung durch Behörden
- Strategie für beliebige Jurisdiktionen
  - allgemeiner Aufbau von Regularien weltweit
  - Informationsbeschaffung, internationale Dokumentationsmodelle
  - spezifische Dokumente einzelner Jurisdiktionen
  - Verträgen mit Repräsentation in beliebigen Jurisdiktionen

Wichtige Hinweise

- Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge:
  "Regulatory Affairs Manager Medical Devices International"
  "Regulatory Affairs Manager Medical Devices. Upgrade-Kurs International" (09564) für Absolventen der Qualifikation "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe”
- Die Seminarmodule 09562 und 09563 bauen inhaltlich aufeinander auf und müssen deshalb in der vorgegebenen Reihenfolge absolviert werden. Das Seminar ist Voraussetzung für die Teilnahme am Seminar "Strategien für die internationale Marktzulassung von Medizinprodukten - Teil 2" (09563).
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- 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.
- Die Teilnehmer erhalten einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die TÜV Media Online Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und ein 6-monatiges Gratis-Abo „MT-Medizintechnik“ von TÜV Media.

® 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/09562 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.