# Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe. Gesamtlehrgang.

**Lernen Sie optimale Strategien für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa (CE-Raum) entwickeln.**

| | | |
|---|---|---|
| Lehrgang | 7 Module | Zertifikat |
| Präsenz | 56 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden |

Seminarnummer: 09558

Stand: 03.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09558

Hersteller von Medizinprodukten müssen vor und nach der Markteinführung eine Vielzahl regulatorischer Anforderungen erfüllen, die insbesondere durch die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) festgelegt sind. Der Nachweis dieser Anforderungen ist entscheidend, um die Konformität sicherzustellen. Die regulatorischen Vorgaben betreffen speziell die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte sowie die Prozesse im Qualitätsmanagementsystem.

In diesem Lehrgang „Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe“ erwerben Sie das notwendige Fachwissen, um die regulatorischen Anforderungen im europäischen Markt (CE-Raum) korrekt zu identifizieren und umzusetzen. Neben den Anforderungen an Medizinprodukte lernen Sie auch die wesentlichen zivil- und strafrechtlichen Grundlagen der Produkthaftung kennen, die im Zusammenhang mit der Markteinführung stehen.

Als Regulatory Affairs Manager begleiten Sie alle Prozesse – von der Produktidee über die Zulassungsstrategie und Entwicklung bis hin zu klinischen Bewertungen, der Abwicklung der Zulassung und der anschließenden Marktüberwachung. Diese verantwortungsvolle Aufgabe umfasst nicht nur die interne Beratung zu regulatorischen Themen, sondern auch die Kommunikation mit Behörden, Benannten Stellen, Zertifizierungsstellen und Prüflaboren.

Der erfolgreiche Nachweis der Konformität bildet die Grundlage für die CE-Kennzeichnung, die den legalen Vertrieb des Medizinprodukts auf dem europäischen Markt ermöglicht. Unser praxisorientierter Lehrgang bereitet Sie umfassend auf die Rolle des Regulatory Affairs Managers vor, damit Sie regulatorische Anforderungen effizient umsetzen und Ihre Medizinprodukte rechtssicher vermarkten können.

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

Alle Teilnehmer, die diesen Gesamtlehrgang (bestehend aus sechs Modulen + abschließender Hochschulprüfung) buchen, erhalten **10% Rabatt auf alle Seminarmodule** (exkl. der Prüfungsgebühr). Der Rabatt wird automatisch bei der Rechnungsstellung berücksichtigt, wenn Sie bei Ihrer Buchung den Code **RAM EU** ins Bemerkungsfeld eintragen.

Bitte beachten Sie, dass der Gesamtbetrag mit Durchführung des **ersten Lehrgang-Moduls** in Rechnung gestellt wird. Das für die Prüfungszulassung benötigte PDF-Formular können Sie hier herunterladen.

# Aufbau:

Diese Bestandteile erwarten Sie auf Ihrem Lernpfad zum TÜV-Abschluss während des gesamten Lehrgangs:

## Modul 1: Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte

### Inhalte

- 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

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

- 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

## Ablauf:

**E-Learning**

- Selbstlernphase
- Bereitstellung 7 Tage vor Live-Training
- Umfasst 1 Unterrichtseinheiten

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 16 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Modul 2: Produkthaftungsrecht für Medizinproduktehersteller

### Inhalte

- 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

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

- Strafrecht

## Ablauf:

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Modul 3: Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa >

### Inhalte

- Regulatorische Anforderungen für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß Europäischen Verordnung 2017/745 („MDR“)
- Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten, Importeur, Händler, Bevollmächtigen und sonstiger Beteiligter
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR = General Safety and Performance Requirements)
- Stand der Technik (Produkt, Prozesse, klinischer Nachweis)
- Recherche und Identifikation von harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation nach MDR
- Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow up (PMCF)
- Medizinprodukteregistrierungs- und Meldepflichten
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI, EUDAMED, nationale Anforderungen)
- Der CE-Kennzeichnungsprozess als Teil des QM-System
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden

## Ablauf:

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom

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

- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Modul 4: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte

### Inhalte

- Basiswissen Regulatorische Anforderungen an Medizinproduktehersteller (E-Learning 1 UE)
- Aufbau, Inhalte, Hierarchie und Stellenwert von Regelwerken für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen
- Normen und deren Anwendung: IEC, ISO, EN ISO, EN, DIN, ASTM, etc.
- Gemeinsame Spezifikationen (Common Specifications)
- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten, wie z.B. "Elektrische und mechanische Sicherheit", "Biologische Sicherheitsanforderungen", "Mikrobiologische
- Sicherheitsanforderungen – Hygiene", "Gebrauchstauglichkeits-Anforderungen"
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken durch Benannte Stelle oder zuständiger Behörde
- Workshop „Recherche von Regelwerken“

### Ablauf:

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

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

## Modul 5: Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR ›

### Inhalte

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte
- Die Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik von Regelwerken, Technologie und Medizin
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF als Strukturmodell für die Technische Dokumentation.
- Die Technische Dokumentation gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 („MDR“)
- MDR Anhang II (vor dem Inverkehrbringen)
- MDR Anhang III (nach dem Inverkehrbringen)
- Typische Ersteller und Fachbereiche im Unternehmen von Dokumenten der Technischen Dokumentation.
- Lenkung und Aktualisierung einzelner Dokumente der Technischen Dokumentation
- Überprüfung der Technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle oder zuständige Behörden

### Ablauf:

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Modul 6: Regulatory Writing: Professionelle Dokumentation für Medizinprodukte ›

### Inhalte

- Regulatorisches Schreiben im Medizintechnik-Unternehmen

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

- Regelwerke als Basis für die schriftliche Kommunikation
- Zielgruppen und Nachweisdokumente - Wer bewertet welche Dokumente inhaltlich
- Quellen von Begriffen, Definitionen und Semantik
- Anforderungen an die Technische Dokumentation und regulatorisch korrekte Nachweisdokumente
- 10 einfache Regeln um (regulatorische) Texte verständlich zu formulieren
- Praxis-Workshop „Erstellen eines regulatorisch verständlichen Textes“

### Ablauf:

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Modul 7: Prüfung (optional) >

### Inhalte

Zertifikats-Prüfung "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe" (optional), wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.

### Ablauf:

**Prüfung**

- Präsenz
- Zulassungsvoraussetzung finden sie unter Reiter "Anforderungen"

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Nutzen

- Sie sind mit den Aufgaben und Zuständigkeiten eines Regulatory Affairs Managers vertraut.

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

- Sie sind in der Lage, alle relevanten regulatorischen Anforderungen präzise zu recherchieren und zu bewerten.
- Sie steuern und überwachen den gesamten Markteinführungsprozess unter Berücksichtigung der internen Schnittstellen und Zuständigkeiten.
- Sie identifizieren zivil- und strafrechtliche Haftungsrisiken beim Inverkehrbringen fehlerhafter Medizinprodukte und wissen welche präventiven Maßnahmen zur Risikominimierung ergriffen werden können.
- Sie sind mit den aktuellen regulatorischen und normativen Anforderungen an Herstellung, Marktzugang, klinische Bewertung und Vigilanz im Unionsmarkt (CE-Markt) bestens vertraut.
- Sie erlernen die strukturierte und gesetzeskonforme Dokumentation, die für die Zulassung erforderlich ist.
- Sie entwickeln Zulassungsstrategien, die einen schnellen und rechtssicheren Marktzugang für den Unionsmarkt ermöglichen.
- In praxisorientierten Workshops wenden Sie Ihr Wissen an und übertragen es auf das Produktportfolio Ihres Unternehmens.

## Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an alle, die fundiertes Wissen 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.

## Voraussetzungen

Teilnahme an allen sechs Seminarmodulen des Lehrgangs "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe" innerhalb von maximal drei Jahren, beginnend mit dem ersten Seminartag.

## Abschluss

**Zertifikat**

Nach der erfolgreichen Teilnahme am Lehrgang "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe" wird eine Zertifikats-Prüfung angeboten, die mit einem Hochschulzertifikat der Technischen Hochschule abschließt.

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

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe“ in deutscher und englischer Sprache ausgestellt von der Technischen Hochschule Ulm als persönlichen Kompetenznachweis.

## Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09560, 09566, 09455, 09516, 09361, 09549 und das Prüfungsmodul 09561 und ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Bei Buchung des Gesamtlehrgangs (bestehend aus sechs Modulen + abschließender Hochschulprüfung) 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 ins Bemerkungsfeld eintragen. Achtung: Für den Paketpreis werden alle Rechnungen zum ersten Seminartermin in Rechnung gestellt.
- Die Inhalte der Seminarmodule berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Alle Seminar-Module sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe" nicht anstreben.
- Die Zertifikats-Prüfung für das Hochschulzertifikat findet in Präsenz statt.
- Die Prüfung ist optional, für das Hochschulzertifikat "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe" aber zwingend.
- 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/09558 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

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

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.