Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für In-vitro-Diagnostika in Europa.

Setzen Sie das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß IVDR für die CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika erfolgreich um.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 4 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Online durchführbar

Seminarnummer: 09343

Stand: 25.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09343

Die CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika (IVD) ist die Voraussetzung für deren Inverkehrbringen durch Hersteller und Importeure und auch für das Bereitstellen durch Händler im Europäischen Wirtschaftsraum.

Die In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746 (IVDR) der EU regelt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von In-vitro-Diagnostika auf dem Unions- bzw. Vertriebsmarkt und natürlich auch an die CE-Kennzeichnung. Erfahren Sie, wie Sie den Ablauf der CE-Kennzeichnung und das Konformitätsbewertungsverfahren gestalten müssen, um den Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) nach IVDR zu erbringen. Lernen Sie, wie Sie Ihre In-vitro-Diagnostika richtig klassifizieren und die Anforderungen an das QM-System und die Technische Dokumentation richtig umsetzen, um einen schnellen Marktzugang für Ihre IVD zu gewährleisten.

Unser Seminar gibt Ihnen einen kompakten Überblick, wie Sie Ihr Unternehmen auf die Vorgaben der VO (EU) 2017/746 (IVDR) ausrichten können und vermittelt Ihnen alle notwendigen Informationen für eine erfolgreiche Umsetzung der In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation für Ihre IVD zu gewährleisten.

Nutzen

- Sie kennen die Anforderungen der IVDR (Medical Device Regulation) an das Inverkehrbringen und die daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten

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

für Medizinprodukteherstellers und aller beteiligten Wirtschaftsakteure.
- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Abläufe und wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des erforderlichen Konformitätsbewertungsprozesses für IVD in Europa.
- Sie erhalten einen Überblick über die QMS-Anforderungen der In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation für das Inverkehrbringen und die Nachbeobachtung von IVD und können Ihr QM-System entsprechend anpassen.
- Die Inhalte und Anforderungen der relevanten Regelwerke werden Ihnen praxisnah aufgezeigt.

Zielgruppe

Unser Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen und mit der CE-Kennzeichnung und Registrierung befasst sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektmanager, QM- und Regulatory Affairs Manager sowie OEM-Entwickler bzw. -Fertiger.

Inhalte

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika
- Bedeutung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IVDR (EU) 2017/746
- CE-Kennzeichnung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen und Umfang der Technischen Dokumentation (u.a. Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisung)
- Bedeutung des Risikomanagements im Produktlebenszyklus
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung
- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung

Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch einzeln buchbar.

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

- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09377) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" (Sem.-Nr. 09530) ist online möglich, wenn alle jeweils erforderlichen Seminare besucht wurden.
- 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/09343 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.