Regulatory Affairs Manager Medical Devices. Upgrade-Kurs International. Gesamtlehrgang.

Upgrade-Kurs für Absolventen der Qualifikation "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe (TÜV)." und Quereinsteiger.

Lehrgang	2 Module	Zertifikat
Präsenz / Virtual Classroom	48 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09564

Stand: 05.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09564

Das Upgrade richtet sich an Absolventen der Qualifikation "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe (TÜV)", die ihre Qualifikation zum "Regulatory Affairs Manager Medical Devices international" ausbauen möchten. Desweiteren können Sie diesen Kurs auch absolvieren, wenn Sie als Quereinsteiger:in fundierte langjährige Erfahrungen in der CE-Kennzeichnung nachweisen können. DIe Nachweise werden von der Technischen Hochschule in Ulm geprüft.

Der Aufbaulehrgang vermittelt Ihnen kompakt und praxisorientiert, wie Sie internationale Zulassungsanforderungen recherchieren und welche Aspekte dabei besonders wichtig sind. Unter Anleitung erfahrener Dozenten erarbeiten Sie interaktiv Zulassungsstrategien für Medizinprodukte anhand von Beispielen aus verschiedenen Ländern. Zudem lernen Sie grundlegende Methoden kennen, die Ihnen auch bei der Recherche in anderen Jurisdiktionen von Nutzen sein werden. Anhand konkreter Praxisbeispiele erfahren Sie, wie internationale (IMDRF) und regionale (MERCOSUR) Harmonisierungen in nationale Gesetze umgesetzt werden. Dadurch erhalten Sie einen umfassenden Überblick über die Zulassung von Medizinprodukten in Ländern wie den USA, Kanada, Japan, Singapur, Südkorea, China, Indien und Brasilien. Darüber hinaus werden die Einschränkungen bei der Anerkennung der CE-Kennzeichnung in Großbritannien und der Schweiz vermittelt.

Nutzen

- Sie sind in der Lage, alle erforderlichen internationalen regulatorischen Anforderungen zu recherchieren und zu identifizieren.
- Sie sind mit den aktuellen regulatorischen und normativen Anforderungen an die Herstellung, den Marktzugang, die klinische Bewertung und die Vigilanz von Medizinprodukten auf internationalen Märkten vertraut.
- Sie lernen, welche Zulassungsstrategien den schnellstmöglichen Marktzugang in der jeweiligen Jurisdiktion ermöglichen.

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

- In Workshops wenden Sie das erlernte Wissen direkt und eigenständig an, um es im Produktportfolio Ihres Unternehmens praktisch umzusetzen.P
- Sie sind durch selbstständiges Erarbeiten und Lernen der Methodologie in der Lage eine unternehmensindividuelle Zulassungsstrategie, für die internationale Zulassung von Medizinprodukten in beliebigen Jurisdiktionen (Ländern) zu entwickeln. P
- Sie sind mit den regulatorischen Konzepten für den Marktzugang USA (510k- und PMA-Verfahren) gut vertraut: Anforderungen, Einreichungsunterlagen, Zulassungsprozess, Aufrechterhaltung der Zulassung, Überwachung durch Behörden
- Sie werden in die regulatorischen Anforderungen an die Zulassung in den Länderverbänden ASEAN, IMDRF, EAEU und MERCOSUR eingeführt, analysieren den Zulassungsprozesse inklusive der erforderlichen Unterlagen, Aufrechterhaltung der Zulassung, Überwachung durch Behörden.

Zielgruppe

Die Weiterbildung richtet sich an Absolventen der Qualifikation "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe (TÜV)", die sich Wissen zur internationalen Marktzulassung von Medizinprodukten und die erforderliche Strategie für beliebige Jurisdiktionen aneignen möchten.
Auch Quereinsteiger aus dem Bereich Regulatory Affairs, die ihr jahrelanges Vorwissen zu CE-Kennzeichnung nachweisen können, sind hier richtig.

Voraussetzungen

Qualifikation "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe (TÜV)"

Abschluss

Zertifikat

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

Inhalte des Seminars

Strategien für die internationale Marktzulassung von Medizinprodukten – Teil 1 (3 Tage)

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

- **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.

Strategien für die internationale Marktzulassung von Medizinprodukten – Teil 2 (3 Tage)

- **Regulatorische Anforderungen an die Zulassung und Registrierung in Japan, Singapur, Indien, Mercosur**
  - Zuständige Stelle (Behörde)
  - Überblick regulatorische Anforderungen
  - Klassifizierung
  - erforderliche Einreichungsunterlagen
  - mögliche Einreichungsverfahren, Zulassungsprozess
  - Überwachung durch Behörden
- **Anerkennung CE- Kennzeichnung in UK und CH**
  - Besonderheiten zur Marktzulassung UK/Nordirland nach dem Brexit
  - Besonderheiten zur Marktzulassung in der Schweiz
  - Unterschiede in der Kennzeichnung

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte der Seminarmodule berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Die Seminarmodule 09562 und 09563 bauen inhaltlich aufeinander auf und müssen deshalb in der vorgegebenen Reihenfolge absolviert werden.
- Die Qualifikation "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europa (TÜV)" **und** die erfolgreiche Teilnahme am Aufbaukurs sind zusammen mit einem berufsqualifizierenden einschlägigen Hochschulschulabschluss **oder** einer einschlägigen Berufsausbildung mit einer mindestens zweijährigen Berufserfahrung im erlernten Beruf die Voraussetzung für die Teilnahme an der Zertifikatsprüfung zum "Regulatory Affairs Manager Medical Devices international".

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

- Die Prüfung (Veranst.-Nr. 09494) unterliegt einem eigenen Antrags- und Anmeldeverfahren. Für die Prüfung fällt eine zusätzliche Prüfungsgebühr an. Die Zulassungsvoraussetzungen für die von der Technischen Hochschule Ulm durchgeführten Prüfung finden Sie hier.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09564 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.