Regulatory Affairs Manager Medical Devices International. Gesamtlehrgang.

Wie Sie optimale Strategien für den internationalen Marktzugang von Medizinprodukten entwickeln.

Lehrgang	9 Module	Zertifikat
Blended Learning	104 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09559-1

Stand: 03.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09559-1

Hersteller von Medizinprodukten müssen sowohl vor als auch nach dem Inverkehrbringen ihrer Medizinprodukte eine Vielzahl von regulatorischen Anforderungen erfüllen.

Der Nachweis dieser Anforderungen ist die Voraussetzung für den Nachweis der Konformität. Diese regulatorischen Anforderungen betreffen insbesondere die Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sowie die Abläufe und Prozesse im Qualitätsmanagementsystem. Alle Anforderungen müssen in das Qualitätsmanagementsystem integriert werden.

Im Lehrgang **Regulatory Affairs Manager Medical Devices International** erwerben Sie das notwendige Wissen, um die regulatorischen Anforderungen im Unionsmarkt (CE-Raum) als auch auf internationalen Märkten für Ihre Medizinprodukte und Ihr Qualitätsmanagementsystem korrekt zu identifizieren. Darüber hinaus kann der Regulatory Affairs Manager bei der Implementierung und Dokumentation der erforderlichen Nachweise unterstützen, um die Produkte in spezifischen Ländern (Jurisdiktionen) erfolgreich zu vermarkten. Es ist wichtig zu beachten, dass sich die regulatorischen Anforderungen in verschiedenen Jurisdiktionen erheblich unterscheiden können.

Neben den regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte ist es auch wichtig, sich mit den zivil- und strafrechtlichen Grundlagen der Produkthaftung vertraut zu machen.

Der Regulatory Affairs Manager begleitet alle Prozesse – von der Produktidee über die Zulassungsstrategie, Entwicklung und klinische Nachweise bis hin zur Abwicklung der Zulassung und der anschließenden Marktbeobachtung – um die Konformität sicherzustellen.

Die anspruchsvolle Aufgabe umfasst nicht nur die interne Beratung zu allen relevanten regulatorischen Themen, sondern auch die Kommunikation mit Regulierungs- und Überwachungsinstitutionen wie zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Zertifizierern und Prüflaboren.

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

Der erfolgreiche Nachweis der Konformität bildet die Grundlage, Medizinprodukte in den jeweiligen Jurisdiktionen legal in Verkehr zu bringen.

Der Lehrgang qualifiziert Sie umfassend für die Rolle des **Regulatory Affairs Manager Medical Devices International.** Unsere erfahrenen Dozenten zeigen Ihnen praxisnah, wie Sie regulatorische Anforderungen effizient umsetzen und Ihre Medizinprodukte in Europa und international schnellstmöglich vermarkten können.

Nutzen

- Sie sind mit den Aufgaben und Verantwortlichkeiten eines Regulatory Affairs Managers bestens vertraut.
- Sie sind in der Lage, alle erforderlichen internationalen regulatorischen Anforderungen zu recherchieren und zu identifizieren.
- Sie kennen die relevanten Zuständigkeiten und Schnittstellen innerhalb des Unternehmens und können den gesamten Markteinführungsprozess steuern und überwachen.
- Sie sind sich der zivil- und strafrechtlichen Haftungsrisiken bewusst, die dem Unternehmen oder jedem verantwortlichen Akteur beim Inverkehrbringen fehlerhafter Medizinprodukte drohen, und wissen, welche Maßnahmen zur gezielten Minimierung dieser Risiken ergriffen werden können.
- Sie sind mit den aktuellen regulatorischen und normativen Anforderungen an die Herstellung, den Marktzugang, die klinische Bewertung und die Vigilanz von Medizinprodukten für den Unionsmarkt (CE-Markt) und internationalen Märkten vertraut.
- Sie lernen, welche Dokumentationsstruktur regulatorisch erforderlich ist.
- Sie lernen, welche Zulassungsstrategien den schnellstmöglichen Marktzugang in den jeweiligen Jurisdiktionen ermöglichen.
- In Workshops wenden Sie das erlernte Wissen direkt und eigenständig an, um es im Produktportfolio Ihres Unternehmens praktisch umzusetzen.

Zielgruppe

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

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

Voraussetzungen

Teilnahme an allen Seminarmodulen des Lehrgangs "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe (TÜV)“, wobei die Prüfung zum "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe (TÜV)" nicht zwingend erforderlich ist.

sowie

Teilnahme den Lehrgangsmodulen "Strategien für die internationale Marktzulassung Teil 1 (Veranst.-Nr. 09562) und Teil 2 (Veranst.-Nr. 09563) innerhalb von maximal drei Jahren, beginnend mit dem ersten Seminartag.

und

eine berufsqualifizierender einschlägiger Hochschulschulabschluss oder eine einschlägige Berufsausbildung mit einer mindestens zweijährigen Berufserfahrung im erlernten Beruf.

Abschluss

Zertifikat

Nach erfolgreicher Teilnahme am Lehrgang „Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe“, an den Lehrgangsmodulen „Strategien für die internationale Marktzulassung“ Teil 1 und Teil 2 sowie bei nachweislicher Erfüllung aller weiteren Zulassungsvoraussetzungen können Sie eine Zertifikatsprüfung ablegen, die mit einem Hochschulzertifikat abschließt.

Wenn Sie das Prüfungs- und Zertifizierungsverfahren erfolgreich absolvieren, erhalten Sie von der Technischen Hochschule Ulm ein Zertifikat in deutscher und englischer Sprache. Dieses dient als persönlicher Kompetenznachweis und bestätigt den Abschlusstitel „Regulatory Affairs Manager Medical Devices International“.

Inhalte des Seminars

Grundlagenwissen Regulatory Affairs für Medizinprodukte (2 Tage)

- 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

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

- 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
  - 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

Produkthaftungsrecht für Medizinproduktehersteller (1 Tag)

- 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

Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa (1 Tag)

- 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)

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

- 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-Systems
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte

- 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“

Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR (1 Tag)

- 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

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

- Überprüfung der Technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle oder zuständige Behörden

Regulatory Writing: Professionelle Dokumentation für Medizinprodukte (1 Tag)

- Regulatorisches Schreiben im Medizintechnik-Unternehmen
- 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“

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

- **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

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

Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09560, 09566, 09455, 09516, 09361, 09549, 09562, 09563 und Zertifikatsprüfung 09494 und ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und die Prüfung auf einmal zu buchen.
- Bei Buchung des Gesamtlehrgangs (bestehend aus acht 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 international 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.
- Alle Seminar-Module sind auch unabhängig und einzeln buchbar und die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar. Ausgenommen sind die Seminarmodule 09562 und 09563, die inhaltlich aufeinander ausbauen.
- Die Prüfung ist optional, für das Hochschulzertifikat "Regulatory Affairs Manager Medical Devices International" aber zwingend.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09559-1 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.