Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR).

Die Medical Device Regulation (MDR) im Detail und ihre Auswirkungen auf den Marktzugang für Medizinproduktehersteller.

Seminar | Zurzeit keine Termine | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09382

Stand: 11.08.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09382

Mit der Medical Device Regulation (MDR) wurde die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte veröffentlicht. Unser Seminar informiert Sie über die weitreichenden Auswirkungen, die alle Medizinprodukte und Akteure der Medizintechnikbranche betreffen. Wir bereiten Sie optimal auf die neuen und geänderten Anforderungen des aktuellen Rechtsrahmens vor.

Nutzen

- Sie sind mit den neuen Anforderungen der MDR, den wichtigsten Regelbereichen und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte, wie z.B. Lohnhersteller, Verpacker und Auftragsentwickler, Händler und Repräsentanten, vertraut.
- Sie lernen, was alles für eine regelkonforme Umsetzung berücksichtigt werden muss und können die erforderlichen Anpassungen in Ihrem Unternehmen in Angriff nehmen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizintechnikbranche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Entwicklung, Produktion, Produktmanagement sowie an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, EU-Repräsentanten und Beschäftigte aus Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen der Medizinprodukteindustrie.

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

Inhalte des Seminars

- Grundlagen, Zielsetzung, Inhalte und Geltungsbereich der neuen Medical Device Regulation (MDR)
- Erweiterte und neue allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Klassifizierung / Neuklassifizierung von Medizinprodukten
- Die wesentlichen Neuerungen und Änderungen im Hinblick auf:
  - Inverkehrbringen, Vigilanz, Marktüberwachung (Post Market Surveillance)
  - Klinische Bewertung und Postmarket Clinical Follow-Up
  - Technische Dokumentation und deren Aktualisierung
  - Medizinprodukteregistrierung; Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (u.a. Eudamed, UDI)
  - Verantwortlichkeiten und Anforderungen der Hersteller, Importeure, EU-Repräsentanten und sonstigen Beteiligten
  - Verantwortliche (responsible) Person für die Compliance der Regulierungsvorschriften
  - Konsultationsverfahren
- Überwachung der Hersteller inkl. Lieferkette durch Benannte Stellen und zuständige Behörden
- Übergangsbestimmungen und -fristen, Auswirkungen auf die Zertifizierung

Wichtige Hinweise

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht“.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09382 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.