Regulatory Writing: Professionelle Dokumentation für Medizinprodukte.

Nachweise für regulatorische Anforderungen richtig schreiben - den Zulassungsprozess beschleunigen.

Seminar	8 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09549

Stand: 07.10.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09549

Regulatory Writing in der Medizintechnik bezieht sich auf das Erstellen von Dokumenten, die für die Genehmigung zur Vermarktung von Medizinprodukten erforderlich sind. Regulatorisches Schreiben ist deshalb ein integraler Bestandteil der Produktentwicklung und des Konformitätsbewertungsverfahrens (Zulassung).

Dokumente müssen klar und präzise formuliert sein, um Missverständnisse zu vermeiden und sicherzustellen, dass die Informationen genau verstanden werden.

Lernen Sie in unserem Seminar, wie Sie Inhalte Ihrer Dokumente regulatorisch richtig, fachlich korrekt, verständlich formulieren und darstellen. Und erfahren Sie, wie Sie die Texte auf die Bedarfe der unterschiedlicher Fachzielgruppen (z.B. Benannte Stelle, Zertifizierer, zuständige Regulierungs-Behörden, Prüflabore) abstimmen.

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

Dieses Seminar ist Teil der Lehrgänge **Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe.** und **Regulatory Affairs Manager Medical Devices International.** – bei Buchung aller Seminarmodule als Gesamtlehrgang (inkl. Prüfung) 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** bzw. **RAM International** ins Bemerkungsfeld eintragen.

Bitte beachten Sie, dass der Gesamtbetrag mit Durchführung des **ersten Lehrgang-Moduls** in Rechnung gestellt wird.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick der Regelwerke für die regulatorisch relevante Nachweisdokumente gefordert sind.
- Sie lernen, welche Nachweise von welchen Fachzielgruppen, z.B. Benannter Stelle, Zertifizierer, zuständiger Behörde, Prüflabore, eingesehen und wie die Nachweise geprüft werden.
- Sie erkennen die Wichtigkeit von Begriffsdefinitionen und Semantik (Schreibweise).
- Sie werden in die Lage versetzt, Textinhalte auf das Wesentliche zu fokussieren und regulatorisch korrekt für die unterschiedlichen Fachzielgruppen zu formulieren.
- Sie wissen, dass verständliche Texte die Bearbeitungszeit bei Benannten Stellen verkürzen und Sie Kosten sparen können.
- Sie vertiefen Ihr Wissen mit Praxisbeispielen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizinproduktebranche aus den Bereichen F&E, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Prozess- und Produktmanagement und verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR/IVDR (PRRC).

Das Seminar richtet sich auch an Absolventen des Lehrgangs "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe", die sich Wissen zur internationalen Marktzulassung von Medizinprodukten aneignen geeignete Strategien für verschiedene Jurisdiktionen entwickeln möchten und die Qualifikation "Regulatory Affairs Manager Medical Devices International" mit Hochschulzertifikat anstreben.

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

Inhalte des Seminars

- 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

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge:
  "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe."
  "Regulatory Affairs Manager Medical Devices International."
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/ Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV für den Erwerb des Abschlusses "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe (TÜV)." (Veranst.-Nr. 09561) ist online möglich, wenn alle für den Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Das Ablegen der Zertifikatsprüfung für den Erwerb des Hochschulzertifikats "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe" (Veranst.-Nr. 09561) ist in Präsenz möglich, wenn alle für den Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden. Die Prüfung ist optional, für das Hochschulzertifikat "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe" aber zwingend. Die Voraussetzungen für die Teilnahme an der Zertifikatsprüfung für das Hochschulzertifikat finden sie unter link.
- 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 zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „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

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

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09549 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.