

Regulatory Affairs für Medizinprodukte

Grundlagenwissen kompakt & praxisnah

Mit Online-Test zur
Wissensüberprüfung!

DIE THEMEN

- Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Schnittstellen
- Rechtsrahmen: EU-Verordnungen, Guidelines, Behörden
- Marktzugang: Prozesse, Akteure und Anforderungen
- Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren in der Praxis
- GSPR: Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, UDI
- To-Dos nach CE und Umgang mit Legacy Devices

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Katharina Köbler,
LL.M.
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte,
Stuttgart



Dr. Stefan Menzl
JOTEC GmbH/Artivion,
Hechingen

Grundlagen für Regulatory Affairs von Medizinprodukten

Ziel des Online-Seminars

Der praxisorientierte Basiskurs vermittelt Ihnen ein umfassendes Verständnis der vielfältigen Aufgaben und Verantwortlichkeiten von RA-Manager*innen in der Medizinprodukte-Branche. Sie erwerben das erforderliche Wissen, um den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts fachgerecht und regelkonform zu begleiten. Durch die abschließende Lernerfolgskontrolle können Sie Ihr neu erworbenes Wissen direkt testen und festigen.

Optionale Buchung: Buchen Sie zusätzlich unser neues e-Learning "Medizinprodukte Basics" (Webcode: 26 122540) zu einem vergünstigten Preis. Damit können Sie sich bereits vorab die wichtigsten Grundlagen aneignen und im Präsenzseminar gezielt Fragen stellen. So profitieren Sie von einem nachhaltigen Lernerfolg!

Wer sollte teilnehmen?

Der Online-Kurs richtet sich an Neueinsteiger*innen, die einen fundierten Einstieg in das Thema "Regulatory Affairs" suchen, sowie an Fach- und Führungskräfte, die ihr Wissen auf den neuesten Stand bringen möchten.

Wir sind zertifiziert

Mit den Zertifizierungen ISO 9001 und ISO 21001 geben wir Ihnen einen transparenten Einblick in unsere Prozesse und bieten höchsten Qualitätsstandard

IHRE REFERENT*INNEN



**Dr. Katharina Köbler,
LL.M.**
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte,
Stuttgart

Frau Dr. Köbler ist Partnerin und Rechtsanwältin bei OPPENLÄNDER Rechtsanwälte. Sie berät schwerpunktmäßig im Gesundheitsrecht einschließlich der Bereiche Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht sowie Compliance. Frau Dr. Köbler ist Autorin zahlreicher Fachveröffentlichungen und hält regelmäßig Vorträge zu ihren Tätigkeitsbereichen.



Dr. Stefan Menzl
JOTEC GmbH/Artivion,
Hechingen

Herr Dr. Stefan Menzl ist als Vice President, Quality and Regulatory Affairs, EMEA, bei JOTEC GmbH / Artivion für die Entwicklung und Umsetzung globaler Compliance-, Qualitäts- und Zulassungsstrategien verantwortlich. Er verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung in führenden Positionen bei Firmen wie Baxter, Edwards Lifesciences, AMO, Abbott, Paul HARTMANN und zuletzt Qserve.

Ihr Nutzen

- Fundierte Kenntnisse der Grundbegriffe und Terminologien, die für die Tätigkeit als RA-Manager*in unerlässlich sind.
- Ein umfassender Überblick über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts.
- Konformitätsbewertungsverfahren strukturiert und effizient durchführen.
- Praxisnahe Handlungsempfehlungen für Ihre tägliche Arbeit.

Ihr Programm im Überblick von 09:00 - 17:00 Uhr

Was macht Regulatory Affairs?

Dr. Katharina Köbler, LL.M., Dr. Stefan Menzl

- Verantwortlichkeiten, Ziele und Aufgaben
- Unterschiede und Schnittstellen zu anderen Positionen (QM, RM)

Rechtsrahmen und Behörden

Dr. Katharina Köbler, LL.M.

- Verordnung (EU) 2017/745, Europäische Richtlinien (Guidelines), MDCG-Guidances und MPEUAnpG / MPDG
- Weitere Guidances und Guidelines zur regulatorischen Umsetzung (z.B. IMDRF)
- Zuständige Behörden, Benannte Stellen und Ethikkommission (DE und Europa)

Wie kommen Medizinprodukte auf den Europäischen Markt?

Dr. Stefan Menzl

- Der Ansatz (New Approach; QMS, Technische Dokumentation)
- Akteure: Behörden, Benannte Stellen, Hersteller, weitere Wirtschaftsakteure
- Abriss wesentlicher Schritte zum Markteintritt, die der Hersteller beachten muss

Konformitätsbewertungsverfahren in der Praxis

Dr. Katharina Köbler, LL.M., Dr. Stefan Menzl

- Grundlegende Terminologien
- Klassifizierung von Medizinprodukten (EU)
- Übersicht über die 4 möglichen Konformitätsbewertungsverfahren

- Qualitätsmanagementsystem und Schnittstelle zum Risikomanagement
- Technische Dokumentation
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) und die Rolle von Normen:
 - Kennzeichnung
 - Gebrauchsanweisung
 - Unique Device Identification (UDI)
- Weitere relevante Normen
- Klinische Bewertung

Praxisworkshop:

Konformitätsbewertungsverfahren anhand eines Produktbeispiels

Dr. Katharina Köbler, LL.M.

Ihre "To-Dos" nach der CE-Zertifizierung

Dr. Stefan Menzl

- PMS- und PMCF-Pläne
- PSUR
- Korrekturmaßnahmen
- Verknüpfung zum Risikomanagement und klinischer Bewertung

Legacy Devices - Wie lange sind Ihre Produkte verkehrsfähig?

Dr. Katharina Köbler, LL.M.

Regulatory Affairs für Medizinprodukte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 102500

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Regulatory Affairs für Medizinprodukte;
Webcode: 26102500

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir
Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Dienstag, 6. Oktober 2026 - online
von 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein
Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning
Space sowie technische Betreuung einschließlich
PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im
Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Verena Planitz

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
v.planitz@forum-institut.de

