

Medizinprodukte - Regulatory Affairs - Grundlagen

Zusammenfassung

Dieser Kurs vermittelt Ihnen umfassende Kenntnisse im Bereich Regulatory Affairs für Medizinprodukte. Sie lernen die gesetzlichen Grundlagen und die verschiedenen Zulassungsverfahren kennen und erfahren, wie Medizinprodukte klassifiziert werden. Ein Schwerpunkt liegt auf Qualitätsmanagementsystemen und Risikomanagement, wobei auch die Anforderungen an Dokumentation und Berichterstattung behandelt werden. Die Konformitätsbewertung und die Überwachung von Medizinprodukten nach der Markteinführung sind weitere zentrale Themen. Zudem werden klinische Bewertungen und die Entwicklung einer regulatorischen Strategie thematisiert. Internationale Zulassungsverfahren und ethische Grundsätze sowie Compliance-Programme runden den Kurs ab. Praxisnahe Fallstudien und aktuelle Entwicklungen im Bereich Regulatory Affairs bieten Ihnen einen tiefen Einblick in die Materie und bereiten sie optimal auf ihre zukünftigen Aufgaben vor.

Kursinhalte

- ✓ Einführung in Regulatory Affairs
- ✓ Gesetzliche Grundlagen
- ✓ Zulassungsverfahren für Medizinprodukte
- ✓ Klassifizierung von Medizinprodukten
- ✓ Qualitätsmanagementsysteme
- ✓ Risikomanagement
- ✓ Dokumentation und Berichterstattung
- ✓ Konformitätsbewertung
- ✓ Post-Market Surveillance
- ✓ Klinische Bewertung
- ✓ Regulatorische Strategie
- ✓ Internationale Zulassungen
- ✓ Ethik und Compliance
- ✓ Fallstudien und Praxisbeispiele
- ✓ Aktuelle Entwicklungen und Trends

Kursnummer

LF-P-9043

Ihr Kontakt

Neues Innovatives Lernzentrum e. V.

Telefon: [0208 9952777](tel:02089952777)

E-Mail: kontakt@forum-bz.de

Unterrichtsform

Vollzeit und Teilzeit

Dauer

4 Wochen in Vollzeit; 8 Wochen in Teilzeit

Die nächsten Kurstermine

08.09.25 - 02.10.25 (VZ)	06.10.25 - 31.10.25 (VZ)
03.11.25 - 28.11.25 (VZ)	01.12.25 - 02.01.26 (VZ)
05.01.26 - 30.01.26 (VZ)	02.02.26 - 27.02.26 (VZ)

Zusätzlich 10 weitere Termine verfügbar.

Das Enddatum kann aufgrund von Feiertagen variieren.

Kosten

€ 0,00 (mit Bildungsgutschein)

5 gute Gründe für Viona

- Über 700 individuell kombinierbare Kurse
- Über 130.000 erfolgreiche Teilnehmer
- Über 90 % Weiterempfehlungsrate
- 93 % Abschlussquote Weiterbildung
- Mehr als 15 Jahre Erfahrung mit Online-Schulungen

Ihre beruflichen Perspektiven nach der Weiterbildung

Nach der Teilnahme an diesem Kurs können Sie in verschiedenen Branchen tätig werden, darunter Medizintechnikunternehmen, Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen und Behörden. Die Arbeitsmarktsituation für Fachkräfte im Bereich Regulatory Affairs ist derzeit sehr positiv, da die Nachfrage nach qualifizierten Experten stetig steigt. Besonders im Bereich der Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten gibt es deshalb für Sie zahlreiche Beschäftigungsmöglichkeiten.

Teilnahmevoraussetzungen

Vorausgesetzt werden grundlegende Kenntnisse im Bereich Medizinprodukte sowie ein Verständnis für regulatorische Anforderungen. Teilnehmende sollten über gute PC-Kenntnisse verfügen und in der Lage sein, sich in die relevanten Gesetze und Vorschriften einzuarbeiten. Ein abgeschlossenes Studium oder eine Berufsausbildung im Gesundheitswesen, Ingenieurwesen oder einem verwandten Bereich ist von Vorteil. Zudem werden gute Deutschkenntnisse vorausgesetzt, um den Kursinhalten folgen zu können.

Allen Interessierten stehen wir in einem persönlichen Gespräch zur Abklärung ihrer individuellen Teilnahmevoraussetzungen zur Verfügung.

Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an Fachkräfte, die im Bereich der Medizinprodukte tätig sind oder tätig werden möchten. Besonders geeignet ist der Kurs für Personen, die sich mit den regulatorischen Anforderungen und Prozessen vertraut machen wollen, um in der Entwicklung, Herstellung oder dem Vertrieb von Medizinprodukten zu arbeiten. Auch für Berufseinsteiger oder Quereinsteiger, die eine Karriere in der Medizintechnik anstreben, ist dieser Kurs ideal.

Ihr Abschluss

Trägerinternes Zertifikat bzw. Teilnahmebescheinigung

Förderung

Wir sind zugelassener Träger nach der AZAV und all unsere Angebote sind entsprechend zertifiziert. Als Kunde/Kundin der Agentur für Arbeit oder des Jobcenters kann Ihre Teilnahme somit mit einem Bildungsgutschein zu 100 % gefördert werden.

Effektives und bewährtes Lernkonzept

- Virtueller Live-Unterricht in kleinen Gruppen
- Hoch qualifizierte und erfahrene Dozierende
- Praxisbezogenes Arbeiten, multimediale Werkzeuge
- Intuitive Lernplattform
- Moderne PC-Arbeitsplätze und neueste Medien
- Persönliche Unterstützung an jedem Lernort

Flexibel und individuell - Jetzt informieren!

Mit Viona finden Sie das Lernformat, welches am besten zu Ihnen passt. Viele Module sind individuell kombinierbar und können in Vollzeit oder Teilzeit durchgeführt werden. Wir beraten Sie zu Ihren ganz individuellen Möglichkeiten. Schreiben Sie uns eine E-Mail oder rufen Sie uns an.

Vielfältiger Methodenmix für Ihren Lernerfolg

Neben der klassischen Wissensvermittlung durch Ihre Dozierenden besteht der Unterricht aus praxisorientierten Fallbeispielen, Gruppen- und Projektarbeiten, Präsentationen und Diskussionen. Während der Wissensvertiefung arbeiten Sie mit verschiedenen Medien und bestimmen Ihr individuelles Lerntempo. So wird der Lernstoff auf vielfältige Weise vermittelt und nachhaltig gefestigt. Durch unsere Prüfungsvorbereitungen und das optionale Fachtutoring sind Sie für die Prüfungen bestens gerüstet.



Bildungszentrum

Herausgeber:

Neues Innovatives Lernzentrum e. V.

Wallstraße 2

45468 Mülheim an der Ruhr

Telefon: 0208 9952777

E-Mail: kontakt@forum-bz.de

Internet: www.forum-bz.de

Geschäftsführer

Herr Mücahit Bilen

