



KOMPAKTSEMINAR ANFORDERUNGEN DER US-FDA (ZWEITÄGIG)

Wie Sie Ihre Medizinprodukte erfolgreich und möglichst schnell in den USA vermarkten können

In diesem Seminar erfahren Sie, welche grundlegenden regulatorischen Anforderungen die FDA an die Vermarktung von Medizinprodukten in den USA stellt. Sie lernen konkret, wie Sie Ihr eigenes Medizinprodukt richtig klassifizieren, das geeignete Zulassungsverfahren ermitteln, welche Dokumente erforderlich sind und wie Sie sich im Zweifelsfall selbst helfen können.



Was das Seminar auszeichnet

- Unsere Referentinnen vermitteln aus ihrer eigenen täglichen Arbeit die Best Practices, die es Ihnen ermöglichen, das geeignete Zulassungsverfahren auszuwählen und die entsprechenden Anforderungen so effizient wie möglich umzusetzen.
- Anstatt einer Theorievorlesung, die nur die Inhalte der Regularien wiedergibt, erhalten Sie die Möglichkeit, durch praxisnahe Übungen das Gelernte direkt in Ihren Arbeitsalltag und für Ihre Produkte zu übertragen.
- Konkrete Handlungsleitung und präzise Antworten ersparen Ihnen ein ständiges „das kann man so allgemein nicht sagen“.
- Statt an starren Plänen und veralteten und für die Praxis wenig relevanten Beispielen festzuklammern, erläutern Ihnen unsere Referentinnen den Stoff anhand aktueller und realer Produkte und gehen auf Ihren konkreten Fall ein.



Zertifikat

Am Ende des Seminars findet eine freiwillige Online-Prüfung statt (Dauer: ca. 20 min). Mit Bestehen dieser Prüfung erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer Teilnahmebescheinigung ein Zertifikat, das Ihre neu erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten nachweist.



Lerninhalte

- Hintergrund und grundlegende regulatorische Anforderungen
- Medizinproduktklassifizierung
- Allgemeine Voraussetzungen für die Vermarktung in den USA
- Zulassungsverfahren
- Aufbau einer Einreichungsakte: 510(k)-Submission
- Kommunikation mit der FDA



Lernziele

In diesem Seminar lernen Sie, welche grundlegenden Anforderungen die FDA an die Vermarktung von Medizinprodukten stellt, die Sie und Ihr Unternehmen kennen, verstehen und erfüllen müssen.

Nach dem Seminar können Sie:

- Ihr Medizinprodukt klassifizieren.
- Anforderungen für Ihr Medizinprodukt recherchieren.
- mit der FDA in Kontakt treten, um regulatorische Fragen zu klären.
- Inhalte einer 510(k)-Akte festlegen.
- sicher durch die Vielzahl der FDA-Anforderungen navigieren.



Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an Personen, die an der Vermarktung von Medizinprodukten in den USA beteiligt sind und einen Überblick über die Anforderungen der FDA erhalten möchten. Ebenso spricht das Seminar Personen an, welche erstmalig auf dem US-Markt aktiv werden und bislang keine oder nur wenig Erfahrungen sammeln konnten.

Insbesondere betrifft dies:

- Regulatory Affairs Mitarbeitende und Manager:innen
- Qualitätsmanager:innen
- Projektleitende
- Geschäftsführende
- Entwicklungsleitende, Entwickler:innen



Voraussetzung für die Teilnahme

Das Seminar eignet sich auch für Anfänger:innen und Personen, die sich „nur“ einen Überblick über die Anforderungen der US-FDA verschaffen wollen. Allerdings gehen die Dozentinnen abhängig von den Erwartungen der Teilnehmenden auch auf die spezifischen Fragen im Detail ein.

Agenda Tag 1

Am ersten Tag lernen Sie die grundlegenden regulatorischen Anforderungen der FDA kennen und Ihre Produkte zu qualifizieren und zu klassifizieren. Weiterhin betrachten wir, wie Produkte auf den US-Markt gebracht werden können.

UHRZEIT	INHALT
09:00 – 09:25 Uhr	Einführung, Erwartungen und Kursziele
09:25 – 10:00 Uhr	Hintergrund, grundlegende regulatorische Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> • Tätigkeiten der FDA • Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ • Besonderheiten für Software-Produkte, • Guidance Documents und Recognized Standards
10:00 – 10:45 Uhr	Medizinproduktklassifizierung <ul style="list-style-type: none"> • Methoden zur Produktklassifizierung • Aktive Klassifizierung des eigenen oder eines Beispielprodukts
15 Minuten Pause	
11:00 – 12:30 Uhr	Allgemeine Voraussetzungen für die Vermarktung in den USA <ul style="list-style-type: none"> • Establishment Registration • Anforderungen an das QM-System (QSR, QMSR) • Regulatory Controls (General and Special Controls)
12:30 Uhr	Abschluss, Zeit für Rückfragen

Agenda Tag 2

Der Schwerpunkt des zweiten Tages ist die Ermittlung produktspezifischer Anforderungen und die Einreichungs-Dokumentation, entweder anhand Ihres eigenen Produkts oder unseres Beispielprodukts. Außerdem betrachten wir die verschiedenen Möglichkeiten, mit der FDA in Kontakt zu treten.

UHRZEIT	INHALT
09:00 – 09:15 Uhr	Ankommen und Einfinden, Zeit für Rückfragen und Wiederholung
9:15 – 9:45 Uhr	<ul style="list-style-type: none"> • Ermittlung produktspezifischer Anforderungen • Unterstützte Recherche regulatorischer Anforderungen für das eigene Produkt oder ein Beispielprodukt
9:45 – 10:45 Uhr	Zulassungsverfahren <ul style="list-style-type: none"> • Übersicht über De Novo Verfahren und PMA • Voraussetzungen und Vorteile von Breakthrough und Safer Technologies Program • Betrachtung von Substantial Equivalence • eSTAR
15 Minuten Pause	
11:00 – 11:45 Uhr	Aufbau einer Einreichungsakte: 510(k)-Submission <ul style="list-style-type: none"> • 510(k)-Typen • Guidance Documents zum 510(k) • Erarbeiten der Inhalte einer Einreichungsakte • Detaillierte Betrachtung der Anforderungen an die Dokumentation für Software oder sterile Produkte
11:45 – 12:15 Uhr	Kommunikation mit der FDA <ul style="list-style-type: none"> • Q-Submissions (u. a. PreSub, SIR) • 513(g)-Klassifizierungsanfragen • Möglichkeiten zur offiziellen und inoffiziellen Kontaktaufnahme
12:15 – 12:30 Uhr	Offene Zeit für Fragen

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [HIER](#)

Dozentinnen



Margret Seidenfaden

Margret Seidenfaden studierte Medizintechnik und Business Administration und verfügt über mehrjährige Erfahrung im Bereich der internationalen Zulassung von Medizinprodukten. Nach Tätigkeiten bei Medizinprodukteherstellern im Bereich Regulatory Affairs unterstützt sie Kunden am Johner Institut bei Fragestellungen und Herausforderungen rund um internationale Anforderungen an Medizinprodukte und deren Zulassung. Als Dozentin ist es ihr Ziel, die Anforderungen verständlich und nachvollziehbar darzustellen sowie Gemeinsamkeiten und wiederkehrende Aufgaben herauszuarbeiten und so den regulatorischen Aufwand planbar zu gestalten.



Katharina Keutgen

Nach ihrem Studium der biomedizinischen Technik und ihrer Weiterbildung zur Regulatory Affairs Managerin war Katharina Keutgen viele Jahre in der Entwicklung und im Bereich Regulatory Affairs bei Herstellern von Herz-Lungen-Maschinen und vaskulären Zugängen tätig. Dort erwarb sie umfassendes regulatorisches Fachwissen. Als Mitglied des Teams Medical Device unterstützt sie die Kunden des Johner Instituts seit 2021 bei internationalen Zulassungen und Fragen rund um die regulatorische Strategie von Medizinprodukten und führt Seminare und Workshops zu den Themen FDA-Anforderungen und UDI durch.

Feedback

Das Seminar überzeugt durch seine klare Struktur und praxisnahe Vermittlung von FDA-Anforderungen. Teilnehmende schätzen besonders die kompetenten Dozentinnen und die interaktiven Elemente.

Ein Teilnehmer schreibt uns nach dem Seminar: „Die allgemeinen Erklärungen zur Klassifikation und die detaillierte Erklärung zum Q-Sub-Verfahren waren sehr wertvoll.“

Die Veranstaltung bietet einen umfassenden Überblick über regulatorische Themen, praktische Übungsbeispiele und ermöglicht den direkten Vergleich mit EU-Anforderungen.

Ein weiteres Feedback: „Die tatsächlichen Referenzen zu Websites und die Nutzung dieser Ressourcen geben den Teilnehmenden konkrete Handlungswerkzeuge an die Hand.“