


## Regulatorische Anforderungen an Lieferanten in der Medizintechnik

Von MDR bis Qualitätssicherung: Regulatorik verstehen statt fürchten

Beginn: 12.10.2026 - 09:00 Uhr	 Flex: Ostfildern oder Online	Veranstaltungsnr.: 36425.00.001	Präsenz oder Online
Ende: 12.10.2026 - 16:30 Uhr		Leitung <u>Prof. Dr. Max D. Singh</u>	<b>EUR 690,00</b> (MwSt.-frei)
Dauer: 1,0 Tag		INGENIEURBÜRO - PROF. DR. SINGH	Mitgliederpreis ⓘ <b>EUR 621,00</b> (MwSt.-frei)

### BESCHREIBUNG

Die regulatorischen Anforderungen an Lieferanten von Medizinprodukteherstellern sind in den letzten Jahren deutlich gestiegen. Hersteller erwarten nicht nur Qualität, sondern auch Nachweise über Konformität mit MDR, ISO 13485 und weiteren Normen. Dieses Tagesseminar bietet eine praxisnahe Einführung in die wesentlichen Anforderungen und zeigt, wie Unternehmen – mit oder ohne ISO 13485-Zertifizierung – ihre Lieferfähigkeit systematisch verbessern können. Sie erfahren, welche Rolle Sie in der Lieferkette übernehmen, welche Dokumente und Nachweise von Ihnen verlangt werden und wie Sie sich auf Audits und Rückfragen gut vorbereiten. Praxisbeispiele, typische Fallstricke und pragmatische Umsetzungshilfen stehen im Mittelpunkt.

### Ziel der Weiterbildung

Ziel des Seminars ist es, Lieferanten der Medizintechnik ein praxisnahes Verständnis der regulatorischen Anforderungen aus MDR und ISO 13485 zu vermitteln. Die Teilnehmenden erfahren, welche Nachweise Kunden verlangen dürfen, wann eine eigene Zertifizierung sinnvoll ist und welche Inhalte typischerweise in Qualitätssicherungsvereinbarungen geregelt werden. Zudem lernen sie, Anforderungen an Rückverfolgbarkeit, Risikomanagement, Änderungen, Validierungen und Prüfverantwortlichkeiten sicher einzuordnen. Praxisorientierte Vorlagen unterstützen die Auditvorbereitung und Kundenkommunikation und stärken die Rolle der Teilnehmenden als zuverlässige Partner in der medizintechnischen Lieferkette.

IMMER TOP!

Unser Qualitätsversprechen

## Unser Qualitätsversprechen



Seit über 65 Jahren gehört die Technische Akademie Esslingen (TAE) mit Sitz in Ostfildern – nahe der Landeshauptstadt Stuttgart – zu Deutschlands größten Weiterbildungs-Anbietern für berufliche und berufsvorbereitende Qualifizierung im technischen Umfeld. Unser Ziel ist Ihr Erfolg. Egal ob Seminar, Zertifikatslehrgang oder Fachtagung, unsere Veranstaltungen sind stets abgestimmt auf die Bedürfnisse von Ingenieuren sowie Fach- und Führungskräften aus technisch geprägten Unternehmen. Dabei können Sie sich stets zu 100 Prozent auf die Qualität unserer Angebote verlassen. Warum das so ist?

### PROGRAMM

**Einführung: MDR und ISO 13485 – Bedeutung für Lieferanten**

**Rollen, Pflichten, typische Kundenerwartungen, QSV**

**Lieferantenbewertung, Audits, Rückverfolgbarkeit, Validierung**

**Risikomanagement, Änderungswesen, typische Fehler vermeiden**

**Transfer in das eigene Unternehmen, offene Fragen, Diskussion**

### TEILNEHMER:INNENKREIS

Qualitätsverantwortliche, Produktions-, Vertriebs- oder Projektleitende in Unternehmen, die als Lieferanten für Medizinproduktehersteller tätig sind oder werden möchten – unabhängig vom Zertifizierungsstatus. Besonders geeignet für KMU, die regulatorische Anforderungen sicher verstehen und in der Kundenkommunikation souverän umsetzen wollen.

### REFERENT:INNEN

**Prof. Dr. Max D. Singh**



INGENIEURBÜRO - PROF. DR. SINGH, Ulm

Max Singh ist Professor für Medizintechnik an der OTH Regensburg mit langjähriger Praxiserfahrung in der Medizinprodukteindustrie. Nach seinem Studium der Medizintechnik, einem MBA und einer Promotion im Bereich Innovation & Entrepreneurship war er in verschiedenen Fach- und Führungsrollen tätig – unter anderem in F&E, Produktmanagement sowie als Experte bei einer Benannten Stelle (TÜV SÜD). Dort verantwortete er u. a. die Geschäftsfeldentwicklung im Bereich orthopädischer Hochrisikoprodukte sowie die Ausbildung von Auditor:innen und Fachexpert:innen hinsichtlich der MDR. Seit 2021 ist er als freiberuflicher Referent und Trainer zahlreicher Fachseminare aktiv. In seinen Schulungen verbindet er regulatorisches Know-how mit lebendiger, dialogorientierter Vermittlung.

## VERANSTALTUNGSORT UND HOTEL

### Technische Akademie Esslingen

An der Akademie 5  
73760 Ostfildern



#### [↗ Anfahrt](#)

Die TAE befindet sich im Südwesten Deutschlands im Bundesland Baden-Württemberg – in unmittelbarer Nähe zur Landeshauptstadt Stuttgart. Unser Schulungszentrum verfügt über eine hervorragende Anbindung und ist mit allen Verkehrsmitteln gut und schnell zu erreichen.

### Hotelübernachtung benötigt?

Über den nachfolgenden Link finden Sie nahegelegene Hotels in direkter Umgebung zu TAE-Konditionen:

#### [↗ Hotelbuchung](#)

## GEBÜHREN UND FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Teilnahme beinhaltet [Verpflegung](#) (vor Ort) sowie ausführliche Unterlagen.

### Preis:

Die Teilnahmegebühr beträgt:

690,00 € (MwSt.-frei) vor Ort

690,00 € (MwSt.-frei) pro Teilnehmer live online

### Fördermöglichkeiten:

Bei einem Großteil unserer Veranstaltungen profitieren Sie von bis zu 70 % Zuschuss aus der [ESF-Fachkursförderung](#).

Bisher sind diese Mittel für den vorliegenden Kurs nicht bewilligt. Dies kann verschiedene Gründe haben. Wir empfehlen Ihnen daher, Kontakt mit unserer [Anmeldung](#) aufzunehmen. Diese gibt Ihnen gerne Auskunft über die Förderfähigkeit der Veranstaltung.

Weitere Bundesland-spezifische Fördermöglichkeiten finden Sie [hier](#).

### Inhouse Durchführung:

Sie möchten diese Veranstaltung firmenintern bei Ihnen vor Ort durchführen? Dann fragen Sie jetzt ein individuelles [Inhouse-Training](#) an.