

Angebot vom 07.10.2025

## ISO 13485 – Qualitätsmanagementsysteme in der Medizinprodukteindustrie.

**Anforderungen der ISO 13485:2016 erfüllen und die spezifischen Anforderungen der MDR und der FDA 21CFR820 integrieren.**

---

|                                                                                                               |                                                                                                           |                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Seminar                     |  16 Termine verfügbar    |  Teilnahmebescheinigung    |
|  Präsenz / Virtual Classroom |  16 Unterrichtseinheiten |  Garantietermine vorhanden |

---

Seminarnummer: 09330

Stand: 07.10.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09330>

Die ISO 13485 bildet die Grundlage für Qualitätsmanagementsysteme (QMS) in der Medizinprodukteindustrie und definiert die Anforderungen an Medizinproduktehersteller und Auftragsfertiger und Auftragsentwickler. Die Norm fordert die Regelung aller relevanten Prozesse und stellt Anforderungen an Aufzeichnungen und Dokumentation. Lernen Sie in diesem Seminar die Struktur und die Inhalte der ISO 13485:2016 kennen und erfahren Sie, wie Sie Ihr QM-System entsprechend implementieren und die spezifischen regulatorischen QMS-Anforderungen für Europa aus der MDR und für die USA (FDA - 21CFR820) integrieren.

Im Workshop erproben Sie anhand von Beispielen aus der Praxis, wie sich die Anforderungen an ein QMS effektiv im Unternehmen umsetzen lassen und wie Sie die Prozesse und Nachweisdokumentation so kompakt und so schlank wie möglich gestalten.

Die Digitalisierung des QM-Systems bietet viele Vorteile, beeinflusst aber auch dessen Ausgestaltung. Um die diesbezüglichen Anforderungen der Benannten Stellen zu berücksichtigen, werden Ihnen in diesem Seminar Aspekte eines digitalisierten QM-Systems aufgezeigt, die u.a. einen schnellen Gesamtüberblick z.B. über die Technische Dokumentation sowie ein einfaches Auffinden von Inhalten ermöglichen.

---

Alle Teilnehmer dieses Seminars erhalten einen **kostenfreien Zugang** zu unserer Online-schulung „Qualitätsmanagementsystem für Hersteller von Medizinprodukten“. Es handelt sich um ein Zusatzangebot, das optional und zeitlich flexibel genutzt werden kann.

---

## Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

- ☐ **20.10.2025 (Mo) - 21.10.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K170S09330N2543980  
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **17.11.2025 (Mo) - 18.11.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K799S09330N2533716  
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **26.11.2025 (Mi) - 27.11.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K278S09330N2524683  
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **10.12.2025 (Mi) - 11.12.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K278S09330N2524693  
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **13.01.2026 (Di) - 14.01.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K950S09330N2627596  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **23.02.2026 (Mo) - 24.02.2026 (Di)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09330N2627597  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **17.03.2026 (Di) - 18.03.2026 (Mi)**, München | Veranstaltungsnummer: K799S09330N2617038  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **13.04.2026 (Mo) - 14.04.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K170S09330N2610186  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **11.05.2026 (Mo) - 12.05.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K799S09330N2617039  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **22.06.2026 (Mo) - 23.06.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09330N2613309  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **06.07.2026 (Mo) - 07.07.2026 (Di)**, Köln | Veranstaltungsnummer: K950S09330N2627598  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **13.07.2026 (Mo) - 14.07.2026 (Di)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09330N2613228  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **27.08.2026 (Do) - 28.08.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09330N2613310  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **14.09.2026 (Mo) - 15.09.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09330N2627599  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **13.10.2026 (Di) - 14.10.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09330N2610187  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **23.11.2026 (Mo) - 24.11.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09330N2617040  
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Das Angebot der TÜV Rheinland Akademie GmbH ist freibleibend und unverbindlich, sofern es nicht ausdrücklich als verbindlich gekennzeichnet ist. Allein maßgeblich für diese Rechtsbeziehung zwischen der TÜV Rheinland Akademie GmbH und dem Auftraggeber ist das Auftragsdokument einschließlich den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der TÜV Rheinland Akademie GmbH (<https://akademie.tuv.com/agb>).

Stand: 07.10.2025

Dieses Angebot ist bis zum 21.10.2025 gültig.

## Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09330> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto

- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie dieses Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.  
Für organisatorische Fragen steht Ihnen unser Service Center gern zur Verfügung unter E-Mail: [servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com), Tel.: 0800 135 355 77 oder Fax: 0800 8484044.

## Anmeldedaten

- ☐ Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- ☐ Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

### Rechnungsanschrift

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung  
(bei Buchung als Firmenkunde):

Abteilung (optional):

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

Ihre interne Bestellnummer (optional):

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Sie können hier eine von Ihrem Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

### Ihre Kontaktdaten

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

\_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

\_\_\_\_\_

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

\_\_\_\_\_

### Teilnehmerinformationen

☐

Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontaktdaten wie oben angegeben)

☐

Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Anrede:

Vorname:

Nachname:

\_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

\_\_\_\_\_

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

\_\_\_\_\_

**Zahlungsart:** Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

☐

Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum

Unterschrift

---

---

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

**E-Mail:**

[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:**

0800 135 355 77

**Fax:**

0800 8484044