Angebot vom 11.08.2025

MDSAP - Medical Device Single Audit Program.

Regulatorisches Qualitätsmanagement-Audit gemäß MDSAP optimal vorbereiten.

Seminar | 5 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09389

Stand: 11.08.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09389

Das MDSAP (Medical Device Single Audit Program) stellt ein einheitliches Verfahren und einen standardisierten Ansatz zur Überprüfung der regulatorischen Anforderungen in verschiedenen Jurisdiktionen (Ländern) dar. Die Überprüfung erfolgt im Rahmen von Audits des Qualitätsmanagementsystems sowie der Technischen Dokumentation bei Herstellern von Medizinprodukten durch eine auditierende Organisation (AO). Aktuell nehmen Australien, Brasilien, Kanada, Japan und die USA an diesem Programm teil.

Das Ziel des MDSAP ist es, die Konformität mit den regulatorischen Anforderungen aller teilnehmenden Länder in nur einem einzigen Audit zu überprüfen.

Hersteller, die am MDSAP teilnehmen, werden jährlich von der AO auditiert. Ein wesentlicher Vorteil dieses Programms ist, dass zusätzliche Routine-Audits oder Routine-Inspektionen durch die Behörden der einzelnen Länder, wie etwa die FDA oder ANVISA, entfallen. Dies führt zu reduzierten Kosten und einer geringeren personellen Belastung. Darüber hinaus können Hersteller mit einer schnelleren Zulassung neuer Medizinprodukte rechnen.

Die Grundlage für das MDSAP bildet die Qualitätsmanagement-Norm ISO 13485, welche durch die spezifischen regulatorischen Anforderungen der einzelnen Länder ergänzt wird.

In diesem Seminar zum MDSAP erwerben Sie das notwendige Wissen, um Ihre Organisation erfolgreich auf ein MDSAP-Audit vorzubereiten. Sie lernen das Audit-Modell kennen, das die Reihenfolge und die inhaltliche Tiefe der einzelnen zu auditierenden „Tasks“ beschreibt, insbesondere die Auditierung der spezifischen Anforderungen der einzelnen Länder.

Darüber hinaus erfahren Sie in diesem Seminar mehr über die Ziele und das Konzept des MDSAP sowie die Unterschiede zu Audits für den Unionsmarkt (CE-Markt), die durch Benannte Stellen, Zertifizierer oder zuständige Behörden durchgeführt werden.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Profitieren Sie von der Praxiserfahrung unserer Referenten, die bereits zahlreiche MDSAP-Audits mit verschiedenen auditierenden Organisationen (AOs) begleitet haben.

- Konzept, Ziel und Anwendbarkeit von MDSAP
- Teilnehmende Länder (Jurisdiktionen)
- Unterschiede zu externen QM-Audits nach ISO 13485 und QM-Inspektionen der FDA
- MDSAP-Auditmodell
  - Anforderungen, Inhalte und Prozesse
  - Anforderungskatalog (Audit-Approach-Document)
  - Spezifische regulatorische Anforderungen der teilnehmenden Länder: USA, Kanada, Brasilien, Australien und Japan
  - Vorbereitung, Ablauf und Fragen von MDSAP-Audits
  - Audit-Tasks
  - Auditierung der Technischen Dokumentation
  - Einstufung und Regeln von Audit-Abweichungen
- Umgang mit Auditergebnissen - Kommunikation der Auditergebnisse an die Regulierungsbehörden (Berichtswesen)
- Kalkulation der Auditzeit
- Vertragsgestaltung mit Authorized Representatives (Bevollmächtigte) in ausgewählten Jurisdiktionen
- Tipps und Tricks zur Vorbereitung und Teilnahme an einem MDSAP-Audit
- Zeit- und Kosteneinsparung für Hersteller von Medizinprodukten

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

☐ **04.09.2025 (Do) - 04.09.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09389N2524533
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **28.01.2026 (Mi) - 28.01.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09389N2610256
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.06.2026 (Do) - 25.06.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09389N2617068
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **24.09.2026 (Do) - 24.09.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09389N2627639
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

☐ **12.11.2026 (Do) - 12.11.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09389N2613362
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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: 11.08.2025
Dieses Angebot ist bis zum 25.08.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09389 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, Tel.: 0800 135 355 77 oder Fax: 0800 8484044.

Anmeldedaten

☐ Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)

☐ Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

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):

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

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Ihre Kontaktdaten

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

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

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.