Angebot vom 19.07.2025

Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Qualitätsfachexpert:in der in der Medizinprodukteindustrie mit abschließender Zertifikatsprüfung.

Lehrgang | 5 Module | Zertifikat

Präsenz / Virtual Classroom | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09337

Stand: 19.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09337

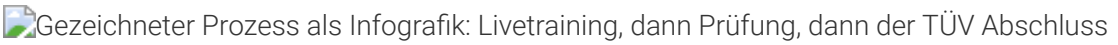
Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegt weltweit hohen und stetig steigenden regulatorischen Anforderungen. Deren nachhaltige und nachweisliche Einhaltung setzt ein effizientes Managementsystem, strukturierte und geregelte Prozesse sowie ein wirkungsvolles Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmensystem in den Unternehmen voraus. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse der internationalen Managementnormen für Medizinprodukte, Prozesse, Aufzeichnungen und Dokumentation sowie den Umgang mit Korrekturen und Änderungen. Sie lernen, wie Sie die Anforderungen effizient in die Praxis umsetzen.

Sie möchten sich **in kurzer Zeit** zum Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV) weiterbilden? Dann empfehlen wir Ihnen unseren **Kompaktlehrgang**, bei dem Sie **in nur fünf aufeinanderfolgenden Tagen** das notwendige Fachwissen vermittelt bekommen. Zusätzlich sind die Prüfungsgebühren bereits im Preis enthalten.
Hier mehr erfahren!

Aufbau:

Diese Bestandteile erwarten Sie auf Ihrem Lernpfad zum TÜV-Abschluss während des gesamten Lehrgangs:

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



Gezeichneter Prozess als Infografik: Livetraining, dann Prüfung, dann der TÜV Abschluss

Modul 1: QM-Beauftragte:r für Medizinproduktehersteller gemäß EN ISO 13485 ›

Inhalte

- Überblick über die regulativen Anforderungen und Normen für Medizinproduktehersteller
- QMS-Planung - was muss beachtet werden?
- Aufgaben- und Anforderungsprofil des QMB in Unternehmen der Medizinprodukteindustrie (gemäß EN ISO 13485)
- Normenkonform und effiziente Dokumentation des QM-Systems
- Überwachung des QM-Systems, z.B. durch interne Audits und Lieferantenüberwachung
- effektive Berichterstattung an das Management

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten innerhalb von 1 Tag

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 2: ISO 13485 – Qualitätsmanagementsysteme in Medizinprodukteindustrie ›

Inhalte

- ISO 13485 im Kontext weiterer spezifischer europäischer und internationaler regulatorischer Anforderungen an Medizinproduktehersteller und Lieferanten.
- Konzept, Aufbau, Struktur, Anforderungen der ISO 13485:2016
- ISO 13485 – wesentliche Unterschiede zur MDR, ISO 9001 und zur FDA
- Praxisbeispiel/Workshop: Interpretation und Umsetzung der ISO 13485 in Ihrem Unternehmen und Implementierung von weiteren spezifischen Anforderungen in ein QMS nach ISO 13485

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

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 16 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 3: Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021 ›

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen zur Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Anforderungen europäischer Regularien (MDR, IvDR)
- Risikomanagement EN ISO 14971 vs. Qualitätsmanagement EN ISO 13485 - Risikobasierter Ansatz für Produkte und QMS-Prozesse
- Vorgehensweise und Methoden bei der Risikoanalyse (z.B. Fehlerbaumanalyse, FMEA)
- Risikomanagement versus Risikoanalyse
- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus und Zusammenhang mit Post Market Surveillance
- Dokumentation im Risikomanagement

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 4: CAPA & Co für Medizinproduktehersteller ›

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

Inhalte

- Einführung und Definitionen
- Internationale und nationale gesetzliche und normative Grundlagen und Guidelines (ISO 13485, 21 CFR Part 820 – QSR - (FDA), GHTF/IMDRF)
- Quellen von Nichtkonformitäten
- Korrekturen versus Korrekturmaßnahmen
- Aufbau eines CAPA-Systems
- Abläufe und Verantwortung im Unternehmen
- Fallbeispiele und Kategorien von CAPA
- Initiierung, Statusverfolgung, Implementierung und Abschluss eines CAPA und im Zusammenspiel mit Vorkommnissen
- Abgrenzung zum Change Management
- Dokumentationsanforderungen
- Wirksamkeitsnachweis des CAPA-Systems
- Überprüfung der CAPA-Dokumentation durch externe Stellen
- Statistische Methoden und Ursachenanalyse

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 5: Prüfung

Inhalte

- PersCert-Prüfung "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)"
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

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

Ablauf:

Prüfung

- Virtual Classroom
- umfasst 60 Minuten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

09328 - QM-Beauftragte:r für Medizinprodukthersteller gemäß EN ISO 13485.

☐ **02.09.2025 (Di) - 02.09.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09328N2524532
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **16.09.2025 (Di) - 16.09.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09328N2531023
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **04.12.2025 (Do) - 04.12.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09328N2533714
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09330 - ISO 13485 – Qualitätsmanagementsysteme in Medizinprodukteindustrie.

☐ **21.07.2025 (Mo) - 22.07.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09330N2526033
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **02.09.2025 (Di) - 03.09.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09330N2527853
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

☐ **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**

09471 - Risikomanagement nach EN ISO 14971/EN ISO 14971:2019+A11:2021.

☐ **27.08.2025 (Mi) - 27.08.2025 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09471N2519578
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **22.10.2025 (Mi) - 22.10.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2543069
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **19.11.2025 (Mi) - 19.11.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2534863
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09335 - CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten.

☐ **01.09.2025 (Mo) - 01.09.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09335N2524531
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **15.09.2025 (Mo) - 15.09.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09335N2531028
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **03.12.2025 (Mi) - 03.12.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09335N2533719
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

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

09338 - Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV) - Prüfung.

☐ **17.09.2025 (Mi) - 17.09.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09338N2543996
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **18.11.2025 (Di) - 18.11.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09338N2520952
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (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: 19.07.2025
Dieses Angebot ist bis zum 02.08.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09337 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.