Angebot vom 16.11.2026

1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

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

Lehrgang	4 Module	Zertifikat
Präsenz	32 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09339

Stand: 16.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09339

Qualität und Leistung von Medizinprodukten müssen über deren gesamten Lebenszyklus abgesichert sein, wobei der Medizinproduktehersteller auch bei Auslagerung von Prozessen an Lieferanten in der Verantwortung bleibt. Interne Audits und Lieferantenaudits stellen die Umsetzung der Anforderungen an das Managementsystem sicher. Die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben ist dabei wesentlicher Bestandteil der Audits. Aufbauend auf der Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" vermittelt unser Lehrgang Ihnen praxisorientierte Kenntnisse über Auditablauf und Auditverfahren, die erforderliche Prüftiefe, Überwachung von Herstellprozessen und Lieferanten. Sie lernen, wie Sie die Anforderungen effizient in die Auditpraxis umsetzen.

Die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" und die erfolgreiche Teilnahme an allen drei Seminaren des modularen Lehrgangs "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" innerhalb von max. 3 Jahren, beginnend mit dem ersten Seminartag sind die Voraussetzung für die Teilnahme an der Zertifikatsprüfung zum "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)".

Sie möchten sich **in kurzer Zeit** zum 1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV) weiterbilden? Dann empfehlen wir Ihnen unseren **Kompaktlehrgang**, bei dem Sie **in nur vier aufeinanderfolgenden Tagen** das notwendige Fachwissen vermittelt bekommen. Zusätzlich sind die Prüfungsgebühren bereits im Preis enthalten.
Hier mehr erfahren!

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

Aufbau:

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

Modul 1: Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie ›

Inhalte

- Regulative Vorgaben wie Normen, Gesetze, Guidelines (Leitfäden) für die Validierung von Prozessen
- Modell einer Prozessvalidierung gemäß ISO 13485, 21CFR820 und GHTF (Arbeitsgruppe SG3)
- Erläuterung von Begriffen wie Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)
- Prozessvalidierung und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen
- einzelnen Schritte in der Dokumentation

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 2: Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie. EN ISO 13485. ›

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

Inhalte

- Normative und regulatorische Anforderungen für den Umgang mit Lieferanten
- Definitionen, u.a. "kritischer Lieferant", "ausgelagerter Prozess", "kritischer ausgelagerter Prozess" gemäß ISO / EN ISO 13485 und Beispiele von Lieferanten
- Auswahl, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Lieferanten
- Schnittstellen und Kommunikation mit Lieferanten
- Ausgelagerte Prozesse (z.B. Entwicklung, Produktion, Dienstleistung, Sonderfälle)
- Möglichkeiten der Gestaltung von QM-Systemen von Lieferanten
- Vertragswerke mit Lieferanten - Beispiel Qualitätssicherungsvereinbarung
- Fallbeispiele zu kritischen Lieferanten und Umsetzung im Unternehme

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 3: Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie ›

Inhalte

- Gesetzliche und normative Anforderungen an Audits und Auditor:innen in der Medizinprodukteindustrie (ISO/EN ISO 13485, 21 CFR 820, ISO/EN ISO 19011)
- Bedeutung, Stellenwert und Anforderungen an interne Audits (1st Party) und Lieferanten-Audits (2nd Party)
- Arten und Häufigkeit von internen Audits
- Anforderungen an die Auditoren-Qualifikation
- Anforderungen an Remote-Audits
- Auditplanung, -vorbereitung, -durchführung und -nachverfolgung (u.a. Nutzung von Praxis Templates)
- Besonderheiten bei Auditierung von Lieferanten und ausgelagerten Prozessen
- Einführung in Gesprächstechniken für Auditoren

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

- Praxisworkshops zur Auditvorbereitung und -durchführung, Umgang mit Konfliktsituationen

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 5: Prüfung

Inhalte

- PersCert-Prüfung "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)", wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

Ablauf:

Prüfung

- Virtual Classroom
- umfasst 45 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:

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

09476 - Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.

- [ ] **07.12.2026 (Mo) - 07.12.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09476N2617101
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- [ ] **11.01.2027 (Mo) - 11.01.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09476N2701231
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- [ ] **08.03.2027 (Mo) - 08.03.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09476N2701227
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- [ ] **19.04.2027 (Mo) - 19.04.2027 (Mo)**, Hannover | Veranstaltungsnummer: K278S09476N2701270
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **27.04.2027 (Di) - 27.04.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09476N2701229
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **10.06.2027 (Do) - 10.06.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09476N2701226
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **19.07.2027 (Mo) - 19.07.2027 (Mo)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09476N2797065
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **05.10.2027 (Di) - 05.10.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09476N2701230
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **06.12.2027 (Mo) - 06.12.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09476N2701228
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09331 -Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie. EN ISO 13485.

- [ ] **14.12.2026 (Mo) - 14.12.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09331N2610189
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

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

☐ **18.01.2027 (Mo) - 18.01.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09331N2700711
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **16.03.2027 (Di) - 16.03.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09331N2700715
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **04.05.2027 (Di) - 04.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09331N2705183
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **21.06.2027 (Mo) - 21.06.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09331N2700717
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **10.08.2027 (Di) - 10.08.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09331N2700714
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **28.09.2027 (Di) - 28.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09331N2700712
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **18.10.2027 (Mo) - 18.10.2027 (Mo)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09331N2797053
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **10.11.2027 (Mi) - 10.11.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09331N2700716
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **14.12.2027 (Di) - 14.12.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09331N2700718
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09451 - Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie.

☐ **15.12.2026 (Di) - 16.12.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09451N2610263
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **19.01.2027 (Di) - 20.01.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09451N2701163
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

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

☐ **29.03.2027 (Mo) - 30.03.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09451N2701166
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **20.04.2027 (Di) - 21.04.2027 (Mi)**, Leipzig | Veranstaltungsnummer: K170S09451N2701257
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **28.04.2027 (Mi) - 29.04.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09451N2701167
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **22.06.2027 (Di) - 23.06.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09451N2701164
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **11.08.2027 (Mi) - 12.08.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09451N2701168
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **19.10.2027 (Di) - 20.10.2027 (Mi)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09451N2797058
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **15.11.2027 (Mo) - 16.11.2027 (Di)**, Hannover | Veranstaltungsnummer: K278S09451N2701256
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **13.12.2027 (Mo) - 14.12.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09451N2701165
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09340 - 1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV) - Prüfung.

☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09340N2613316
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **23.02.2027 (Di) - 23.02.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09340N2701059
360,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 428,40 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.05.2027 (Di) - 25.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09340N2701058
360,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 428,40 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

☐ **28.09.2027 (Di) - 28.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09340N2701060
360,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 428,40 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **01.12.2027 (Mi) - 01.12.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09340N2701061
360,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 428,40 € (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: 16.11.2026
Dieses Angebot ist bis zum 30.11.2026 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09339 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.