Angebot vom 24.11.2026

Medical Devices Usability Expert (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Expert:in für Usability & User Centered Design von Medizinprodukten mit abschließender Zertifikatsprüfung.

Lehrgang	5 Module	Zertifikat
Präsenz	40 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09348

Stand: 24.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09348

Aufbau:

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

Modul 1: Design und Entwicklung von Medizinprodukten

Inhalte

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen und normativen Anforderungen
- Welche Dokumente sind zu erstellen und was sollten diese beinhalten?
- Entwicklungsakte (DHF) und Medizinproduktakte (DMR)
- Was gehört in welche Akte?
- Was sollten Sie bei Lastenheft, Spezifikation, Risikomanagementakte, Prüfnachweisen etc. unbedingt beachten?
- Technische Dokumentation gemäß Verordnung (MDR) und europäischer Richtlinien (AIMD & MDD) für Legacy Produkte.
- Was gehört zur Technischen Dokumentation?

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

- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis.

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: 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)
- Risiko von Risiken 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.

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

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

Inhalte

- Einführung: Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.
- Regularische Anforderungen, Normen und Standards
- EN 62366-1+AMD1
- FDA Guidances zu Human Factors
- Technische Dokumentation nach MDR und IVDR
- Schnittstelle zum Risikomanagement gemäß EN ISO 14971
- Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme: EN ISO 9241-210
- Zusammenspiel von Gebrauchstauglichkeit und Risikomanagement
- Hinweise zur normenkonformen Dokumentation in der Gebrauchstauglichkeitsakte (Usability Engineering File)
- Usability - systematische Marktbeobachtung über den Produktlebenszyklus

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: Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten ›

Inhalte

- Der benutzerzentrierte Gestaltungsprozess nach DIN EN ISO 9241 für Medizinprodukte (User Centered Design)
- Der Ergonomieprozess – die vier Phasen des User Centered Designs
- Grundsätze der Dialoggestaltung nach EN ISO 9241-110
- Einbindung von Nutzern
- Entwicklung von Testfällen, Testspezifikationen, Prüfkriterien und -verfahren

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

- Validierung und Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit
- Einbindung des Designprozesses in das Qualitätsmanagement
- Kostenbetrachtung von Usability-Methoden in der Produktentwicklung
- Workshop mit praktischen Beispielen (Planung des benutzerzentrierten Gestaltungsprozesses, praktische Übungen zu den wichtigsten Methoden, Erstellung einer beispielhaften Struktur für die Gebrauchstauglichkeitsakte)

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 "Medical Devices Usability Expert (TÜV)", wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom

Prüfung

- Virtual Classroom
- Umfasst 45 Minuten

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

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

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

09454 - Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

☐ **09.12.2026 (Mi) - 09.12.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09454N2610265
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **11.02.2027 (Do) - 11.02.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09454N2701169
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **15.03.2027 (Mo) - 15.03.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09454N2701170
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **22.04.2027 (Do) - 22.04.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09454N2701172
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **05.07.2027 (Mo) - 05.07.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09454N2701174
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **09.08.2027 (Mo) - 09.08.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09454N2701173
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **09.09.2027 (Do) - 09.09.2027 (Do)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09454N2797059
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **11.10.2027 (Mo) - 11.10.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09454N2701175
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **15.11.2027 (Mo) - 15.11.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09454N2701171
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

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

- [ ] **25.11.2026 (Mi) - 25.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2617100
  770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- [ ] **08.01.2027 (Fr) - 08.01.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2701224
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **27.01.2027 (Mi) - 27.01.2027 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09471N2701266
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **17.02.2027 (Mi) - 17.02.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2701220
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **10.03.2027 (Mi) - 10.03.2027 (Mi)**, Leipzig | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2701267
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **09.04.2027 (Fr) - 09.04.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2701222
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **25.05.2027 (Di) - 25.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2701225
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **09.06.2027 (Mi) - 09.06.2027 (Mi)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2701264
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- [ ] **05.07.2027 (Mo) - 05.07.2027 (Mo)**, Köln | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2701269
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **13.08.2027 (Fr) - 13.08.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2701221
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- [ ] **15.09.2027 (Mi) - 15.09.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09471N2701219
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- [ ] **11.10.2027 (Mo) - 11.10.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2701223
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

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

☐ **10.11.2027 (Mi) - 10.11.2027 (Mi)**, München | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2701265
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09551 Gebrauchstauglichkeit (Usability) von Medizinprodukten nach EN 62366-1.

☐ **07.12.2026 (Mo) - 07.12.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09551N2628383
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **26.01.2027 (Di) - 26.01.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09551N2701849
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **03.05.2027 (Mo) - 03.05.2027 (Mo)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09551N2797069
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **21.06.2027 (Mo) - 21.06.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09551N2701853
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **15.07.2027 (Do) - 15.07.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09551N2701852
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **20.09.2027 (Mo) - 20.09.2027 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09551N2701854
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **28.09.2027 (Di) - 28.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09551N2701850
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **06.12.2027 (Mo) - 06.12.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09551N2701851
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09347 - Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten.

☐ **16.11.2026 (Mo) - 17.11.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09347N2617048
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **04.02.2027 (Do) - 05.02.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09347N2701078
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

☐ **27.04.2027 (Di) - 28.04.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09347N2701077
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: K278S09347N2701075
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **22.07.2027 (Do) - 23.07.2027 (Fr)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09347N2701132
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **29.09.2027 (Mi) - 30.09.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09347N2701079
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **07.12.2027 (Di) - 08.12.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09347N2701076
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09349 - Medical Devices Usability Expert (TÜV) - Prüfung.

☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09349N2613322
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **23.02.2027 (Di) - 23.02.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09349N2701081
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.05.2027 (Di) - 25.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09349N2701083
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **28.09.2027 (Di) - 28.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09349N2701082
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **01.12.2027 (Mi) - 01.12.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09349N2701080
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (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

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

Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der TÜV Rheinland Akademie GmbH (https://akademie.tuv.com/agb).

Stand: 24.11.2026
Dieses Angebot ist bis zum 08.12.2026 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09348 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.