

Angebot vom 25.07.2025

Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Expert:in für Technische Dokumentation für Medizinprodukte mit abschließender Zertifikatsprüfung.

 Lehrgang

 6 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09366

Stand: 25.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09366>

Die Technische Dokumentation ist die zentrale Nachweisdokumentation des CE-Kennzeichnungsprozesses. Sie dokumentiert die Konformität des Medizinproduktes mit den regulatorischen Vorgaben. Wir zeigen Ihnen, wie Sie die Technische Dokumentation systematisch, strukturiert, vollständig aufbauen und über den gesamten Produktlebenszyklus aktuell halten.

Sie möchten sich **in kurzer Zeit** zum Expert Technical Documentation Medical Devices (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!](#)

Aufbau:

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

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

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

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?
- 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: Technische Dokumentation Medizinprodukte gemäß MDR



Inhalte

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte.
- Die Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren.
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.
- Der Stand der Technik von Regelwerken, Technologie und Medizin.
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF als Strukturmodell für die Technische Dokumentation.

- Die Technische Dokumentation gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III.
- Typische Quellen im Unternehmen für Dokumente der Technischen Dokumentation.
- Die Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation, Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die technische Dokumentation sowie die Aktualisierung und Überprüfung durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde.

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Ablauf:

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

Modul 3: Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa >

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen und Leitlinien für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß MDR
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinproduktehersteller, Importeur, Händler, Bevollmächtigten und sonstiger Beteiligter
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik (Produkt, Prozesse, klinischer Nachweis)
- Auswahl von harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation nach MDR
- Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow up (PMCF)
- Medizinprodukteregistrierungs- und Meldepflichten; Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI, EUDAMED, nationale Anforderungen)
- Der CE-Kennzeichnungsprozess nach MDR als Teil des QM-Systems.
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden.
- Dauer bis zur CE-Kennzeichnung für neue Medizinprodukte.

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: Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs. >

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Verordnung (MDR), MDCG)
- Begriffe und Definitionen
- Festlegen der klinischen Strategie
- Inhalte eines Plans für die klinische Bewertung (CEP: Clinical Evaluation Plan)
- Literaturweg auf Basis klinischer Daten oder klinische Prüfung?
- Inhalte eines Berichts für die klinische Bewertung (CER: Clinical Evaluation Report)
- Klinische Nachbeobachtung (Post Market Clinical Follow up - PMCF)
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

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: 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](#).

Modul 6: Prüfung >

Inhalte

- PersCert-Prüfung "Expert Technical Documentation Medical Devices (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

- Virtual Classroom
- Umfasst 60 Minuten

Prüfung

- Virtual Classroom

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:

09454 - Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

- 04.08.2025 (Mo) - 04.08.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09454N2524509
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.10.2025 (Do) - 16.10.2025 (Do)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09454N2596972
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 27.11.2025 (Do) - 27.11.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09454N2532170
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 08.12.2025 (Mo) - 08.12.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09454N2543041
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09361 - Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR.

- 08.09.2025 (Mo) - 08.09.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09361N2524535
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 07.10.2025 (Di) - 07.10.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09361N2543008
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 13.10.2025 (Mo) - 13.10.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09361N2532148
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 09.12.2025 (Di) - 09.12.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09361N2533727
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09455 - Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa

- 17.10.2025 (Fr) - 17.10.2025 (Fr)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09455N2596973
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 28.11.2025 (Fr) - 28.11.2025 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09455N2532173
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 09.12.2025 (Di) - 09.12.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09455N2543057
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09458 - Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs

- 06.08.2025 (Mi) - 06.08.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09458N2524510
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 14.10.2025 (Di) - 14.10.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09458N2533750
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 24.11.2025 (Mo) - 24.11.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09458N2532175
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 10.12.2025 (Mi) - 10.12.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09458N2543060
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (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**

09367 - Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV) - Prüfung.

17.09.2025 (Mi) - 17.09.2025 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09367N2543010
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

18.11.2025 (Di) - 18.11.2025 (Di), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09367N2520955
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: 25.07.2025

Dieses Angebot ist bis zum 08.08.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09366> 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](tel:080013535577) oder Fax: [0800 8484044](tel:08008484044).

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

Tel.:
0800 135 355 77

Fax:
0800 8484044