

Angebot vom 25.11.2025

Expert Medical Software (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Expert:in für Medizinprodukte-Software mit abschließender Zertifikatsprüfung.

 Lehrgang

 6 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09368

Stand: 25.11.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09368>

In der Medizintechnik ist Software als eigenständiges Produkt (stand-alone) oder als Komponente eines Produktes (embedded) nicht mehr wegzudenken. Die Entwicklung medizinisch genutzter Software stellt für die Projektverantwortlichen, Entwickler:innen und Qualitätsmanager:innen eine große Herausforderung dar, denn medizinische Software ist ein komplexes Medizinprodukt mit hoher Sicherheitsrelevanz. Der Softwareentwicklungsprozess muss die gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte erfüllen, die Vorgaben der Softwarenorm EN 62304 für den jeweiligen Anwendungsfall korrekt interpretieren und die resultierenden Prozessvorgaben umsetzen, sowie das Risikomanagement gemäß ISO/EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019+A11:2021 und die Gebrauchstauglichkeit nach EN 62366 angemessen berücksichtigen. Unser Lehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse, um medizinische Software normenkonform zu entwickeln und Fehler bei der Entwicklung zu vermeiden. Sie kennen die wesentlichen Anforderungen an den Ablauf, die Inhalte und die Dokumentation des Entwicklungsprozesses für medizinische Software und den Softwarelebenszyklus.

Aufbau:

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

Modul 1: Entwicklung medizinischer Software gemäß EN 62366 >

Inhalte

- Übersicht über die Anforderungen an die Software-Entwicklung: EN 62304:2006/A1:2015, EN 60601-1:2006, EN ISO 14971:2019+A11:2021, IEC 82304-1

- Vorgehensmodelle für Software-Entwicklungsprojekte (insbesondere V-Modell und Scrum)
- Methoden der Anforderungsanalyse
- Besonderheiten bei Architektur und Entwurf medizinischer Software
- Durchführung von Risikoanalysen und -bewertungen für medizinische Software
- Implementierung und Test von Software-Systemen
- Verifikation und Validierung von Software und Werkzeugen
- Sicherstellung der Traceability
- Qualitätssicherung im Entwicklungsprozess für medizinische Software
- 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: Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software ➤

Inhalte

- Agiles Manifest, agile Prinzipien und Werte im Zusammenhang mit relevanten Normen und Gesetzen (u.a. EN 62304, CFR 21 Part 820, AAMI TIR 45) in der Softwareentwicklung
- Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software (u.a. Scrum, Kanban, Test Driven Development, Continuous Integration)
- Dokumentationsanforderungen umsetzen bei agiler Softwareentwicklung
- Einbindung von Qualitäts- und Risikomanagement in eine agile Softwareentwicklung
- Fehlervermeidung bei der Umsetzung agiler Methoden für die Entwicklung medizinischer Software

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: 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 5: Gebrauchstauglichkeit (Usability) von Medizinprodukten nach EN 62366-1 ➤

Inhalte

- Einführung: Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.
 - EN 62366-1+AMD1
 - FDA-Leitlinien 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)

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 zum "Expert Medical Software (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:

09506 - Entwicklung medizinischer Software gemäß EN 62304.

- ☐ **26.11.2025 (Mi) - 26.11.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09506N2524684
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **10.02.2026 (Di) - 10.02.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09506N2617157
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **12.03.2026 (Do) - 12.03.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09506N2617156
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **06.05.2026 (Mi) - 06.05.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09506N2610298
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **23.06.2026 (Di) - 23.06.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09506N2613431
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **14.10.2026 (Mi) - 14.10.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09506N2627825
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **25.11.2026 (Mi) - 25.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09506N2613432
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09364 - Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software.

- ☐ **11.02.2026 (Mi) - 11.02.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09364N2617062
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **13.03.2026 (Fr) - 13.03.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09364N2627633
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **07.05.2026 (Do) - 07.05.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09364N2610249
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **24.06.2026 (Mi) - 24.06.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09364N2613355
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **15.10.2026 (Do) - 15.10.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09364N2627634
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **26.11.2026 (Do) - 26.11.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09364N2613356
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09457-Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Software als Medizinprodukt in Europa.

- ☐ **11.03.2026 (Mi) - 11.03.2026 (Mi)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09457N2627722
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **05.05.2026 (Di) - 05.05.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09457N2610268
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **22.06.2026 (Mo) - 22.06.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09457N2613378
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **26.08.2026 (Mi) - 26.08.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09457N2617093
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **13.10.2026 (Di) - 13.10.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09457N2627723
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **24.11.2026 (Di) - 24.11.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09457N2613379
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

- ☐ **15.01.2026 (Do) - 15.01.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2627772
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **20.02.2026 (Fr) - 20.02.2026 (Fr)**, Köln | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2627773
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **25.02.2026 (Mi) - 25.02.2026 (Mi)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2627774
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **19.03.2026 (Do) - 19.03.2026 (Do)**, München | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2617099
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **15.04.2026 (Mi) - 15.04.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2610277
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **13.05.2026 (Mi) - 13.05.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2627775
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **24.06.2026 (Mi) - 24.06.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09471N2613401
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **08.07.2026 (Mi) - 08.07.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2627776
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **15.07.2026 (Mi) - 15.07.2026 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09471N2613237
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **16.09.2026 (Mi) - 16.09.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2627777
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **15.10.2026 (Do) - 15.10.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2610278
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **15.10.2026 (Do) - 15.10.2026 (Do)**, Leipzig | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2610054
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

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

- ☐ **21.01.2026 (Mi) - 21.01.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09551N2613516
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **14.04.2026 (Di) - 14.04.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09551N2628380
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **07.05.2026 (Do) - 07.05.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09551N2683948
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **04.09.2026 (Fr) - 04.09.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09551N2617219
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **12.10.2026 (Mo) - 12.10.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09551N2613517
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **19.11.2026 (Do) - 19.11.2026 (Do)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09551N2628382
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

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

09369 - Expert Medical Software (TÜV) - Prüfung.

- ☐ **10.02.2026 (Di) - 10.02.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09369N2674074
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **05.05.2026 (Di) - 05.05.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09369N2617064
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐

17.09.2026 (Do) - 17.09.2026 (Do), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:

K170S09369N2610251

310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐

18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:

K278S09369N2613358

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

Stand: 25.11.2025

Dieses Angebot ist bis zum 09.12.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09368> 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)

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