

Angebot vom 16.12.2025

## 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: 16.12.2025. 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 62304 ➤

##### 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, Bevollmächtigen 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)
- Medizinprodukterегистрирующие- 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.

- 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 | Veranstaltungsnr.: K950S09471N2627773  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 25.02.2026 (Mi) - 25.02.2026 (Mi)**, Nürnberg | Veranstaltungsnr.: K799S09471N2627774  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 19.03.2026 (Do) - 19.03.2026 (Do)**, München | Veranstaltungsnr.: K799S09471N2617099  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 15.04.2026 (Mi) - 15.04.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnr.:  
K170S09471N2610277  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 13.05.2026 (Mi) - 13.05.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnr.:  
K799S09471N2627775  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 24.06.2026 (Mi) - 24.06.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnr.:  
K278S09471N2613401  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 08.07.2026 (Mi) - 08.07.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnr.:  
K950S09471N2627776  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 15.07.2026 (Mi) - 15.07.2026 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnr.: K278S09471N2613237  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.09.2026 (Mi) - 16.09.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnr.:  
K950S09471N2627777  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 15.10.2026 (Do) - 15.10.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnr.:  
K170S09471N2610278  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 15.10.2026 (Do) - 15.10.2026 (Do)**, Leipzig | Veranstaltungsnr.: K170S09471N2610054  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 25.11.2026 (Mi) - 25.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnr.:  
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: 16.12.2025

Dieses Angebot ist bis zum 30.12.2025 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:  
[noreply@akademie.tuv.com](mailto:noreply@akademie.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:**

[noreply@akademie.tuv.com](mailto:noreply@akademie.tuv.com)

**Tel.:**

[0800 135 355 77](tel:080013535577)

**Fax:**

[0800 8484044](tel:08008484044)