Angebot vom 14.11.2026

In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Expert:in für In-vitro-Diagnostika mit abschließender Zertifikatsprüfung.

Lehrgang	5 Module	Zertifikat
Präsenz	32 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09376

Stand: 14.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09376

Die Entwicklung eines In-vitro-Diagnostikums stellt für die Projektverantwortlichen, Entwickler:innen und Qualitätsmanager:innen eine große Herausforderung dar. Die In-vitro-Diagnostics Device Regulation (IVDR) gibt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von In-vitro-Diagnostika in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung vor. Erfahren Sie, wie Sie Ihre IVD regularienkonform entwickeln, den CE-Kennzeichnungsprozess und das Konformitätsbewertungsverfahren implementieren müssen und dabei das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit über den gesamten Produktlebenszyklus angemessen berücksichtigen und bestmöglich für Ihr Unternehmen umzusetzen.

Aufbau:

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

Modul 1: Design und Entwicklung von In-vitro-Diagnostika (IVD) ›

Inhalte

- Anforderungen an Design und Entwicklung von IVD, auch in Auftragsentwicklungsverhältnissen
- Von der Idee zum Projekt: Lastenheft, Beteiligte, Marktbeobachtung/Literaturrecherche und Anwenderbedürfnisse
- Vor dem Start der Entwicklung: Design-Planung, Inhalte und Pflege des Entwicklungsplans

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

- Start der Entwicklung: Pflichtenheft / Requirement Specifications / Design Input, Spezifikationsarten und -charakter, Freigabe und Pflege des Pflichtenhefts
- Strukturierung des Produktes: Strukturierter Produktaufbau, Architectural Design, Definition der Komponenten, Komponentenarten und Beziehungen untereinander, Verantwortlichkeiten der Projektteilnehmer, Kommunikation im Entwicklungsteam
- Entwicklung: Methoden, Verwertung von Erfahrung, Dokumentation, Design-Output
- Ende der Entwicklung: Integration und Verifikation, Methoden der Verifikation, Verantwortlichkeiten in der Verifikation, Dokumentation der Integration und Verifikation, Design-Transfer auf die Fertigung
- Validierung des Produktes: Validierungsumgebung und -methoden, Leistungsbewertung, Beteiligte, Freigabe und Abschluss
- Aufbau und Zuordnung der Dokumente der Produktakte zu den Entwicklungsabschnitten
- Anforderungen an Umfang und Tiefe der Entwicklungsdokumentation, Umsetzung des DHF auch bei Altprodukten
- Produktakte als Bestandteil der Technischen Dokumentation gemäß IVDD bzw. IVDR

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: Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für In-vitro-Diagnostika in Europa. ›

Inhalte

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
- Bedeutung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IVDR (EU) 2017/746
- CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen und Umfang der Technischen Dokumentation
- Bedeutung des Risikomanagements im Produktlebenszyklus
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung

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

- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung (PMS)

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: Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD

Inhalte

- Anwendungsbereich des Risikomanagements für IVD, Zusammenhang zwischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Risikomanagement und Usability
- Prozessrisikomanagement als Forderung der DIN EN ISO 13485:2016
- Übersicht der für IVD relevanten Normen, Richtlinien und Guidelines zu Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit
- Anforderungen an die Anwenderschnittstelle (User Interface), Gebrauchsanweisung von IVD
- Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD
- Usability Engineering als Verknüpfung des Risikomanagements und des Usabilityprozesses – das Risikomanagement für IVD in 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.

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

Modul 4: Leistungsbewertung und Leistungsstudien von IVD

Inhalte

- Konsequenzen und Umsetzung der IVDR (EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746), Common Specifications; MDCG-Dokumente und Normen
- Bedeutung der Leistungsbewertung und Evaluierung
- Klinischer Nachweis, klinische Daten, Leistungsbewertung und Leistungsstudien
- Klinische Leistungsstudien zur Beurteilung der klinischen Leistung und Sicherheit von IVD Medizinprodukten (DIN EN ISO 13612:2002, ISO 20916:2019)
- Sicherheits- und Leistungsaspekte bei IVD der Klassen C und D
- Ermittlung von Leistungsdaten bei In-vitro-Diagnostika
- Risikomanagement, Leistungsbewertung und Post Market Surveillance der Leistung von IVD-Produkten in allen Lebenszyklusphasen
- Technische Dokumentation des "klinischen Nachweises und der Leistungsbewertung" von In-vitro-Diagnostika (inkl. ToC für eine international harmonisierte Struktur)

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: Prüfung

Inhalte

- PersCert-Prüfung "In-vitro-Diagnostik Sachverständiger (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

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

- Virtual Classroom
- Umfasst 45 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:

09503 - Design und Entwicklung von In-vitro-Diagnostika (IVD).

☐ **01.02.2027 (Mo) - 01.02.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09503N2701684
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **07.06.2027 (Mo) - 07.06.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09503N2701682
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **21.07.2027 (Mi) - 21.07.2027 (Mi)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09503N2701686
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **31.08.2027 (Di) - 31.08.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09503N2701685
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **02.11.2027 (Di) - 02.11.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09503N2701683
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09343 -Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für In-vitro-Diagnostika in Europa.

☐ **03.03.2027 (Mi) - 03.03.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09343N2701064
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.

☐ **07.06.2027 (Mo) - 07.06.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09343N2701063
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **15.09.2027 (Mi) - 15.09.2027 (Mi)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09343N2701129
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **13.12.2027 (Mo) - 13.12.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09343N2701062
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09504 - Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD.

☐ **25.11.2026 (Mi) - 25.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09504N2627824
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **02.02.2027 (Di) - 02.02.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09504N2701689
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **08.06.2027 (Di) - 08.06.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09504N2701690
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **01.09.2027 (Mi) - 01.09.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09504N2701687
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **03.11.2027 (Mi) - 03.11.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09504N2701688
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09375 - In-vitro-Diagnostika (IVD) - Leistungsbewertung und Leistungsstudien.

☐ **26.11.2026 (Do) - 26.11.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09375N2627636
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **01.02.2027 (Mo) - 01.02.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09375N2701106
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.

☐ **15.04.2027 (Do) - 15.04.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09375N2701108
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **25.05.2027 (Di) - 25.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09375N2701107
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **10.06.2027 (Do) - 10.06.2027 (Do)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09375N2701134
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **22.07.2027 (Do) - 22.07.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09375N2701109
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09377 - In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV) - Prüfung.

☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09377N2613360
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **23.02.2027 (Di) - 23.02.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09377N2701110
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.05.2027 (Di) - 25.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09377N2701113
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **28.09.2027 (Di) - 28.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09377N2701111
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **01.12.2027 (Mi) - 01.12.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09377N2701112
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).

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

Stand: 14.11.2026
Dieses Angebot ist bis zum 28.11.2026 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09376 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.