

Angebot vom 19.07.2025

Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV). Gesamtlehrgang.

**Ihr Weg zur verantwortlichen Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR mit
abschließender Zertifikatsprüfung.**

 Lehrgang

 7 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09518

Stand: 19.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09518>

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745, Artikel 15, verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten, eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) zu bestellen.

Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen die erforderlichen Kenntnisse zu Verantwortung, Aufgaben und der organisatorischen Einbindung, um die Funktion einer PRRC wahrzunehmen.

Sie möchten sich **in kurzer Zeit** zur Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV) **weiterbilden**? Dann empfehlen wir Ihnen unseren **Kompaktlehrgang**, bei dem Sie in nur fünf 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: Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR >

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR
- Erforderliche Qualifikation und Erfahrung
- Sonderregelungen für Kleinunternehmen
- Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)
- Produktkonformität
- Aktueller Stand der Technische Dokumentation und EU-Konformitätsbewertungserklärung
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
- Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
- Erfüllung der Meldepflichten zur Vigilanz
- Erklärungen für Prüfprodukte (für klinische Prüfungen)
- Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

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 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 3: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte >

Inhalte

- Aufbau, Inhalte, Hierarchie und Stellenwert der Regelwerke für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen
- Normen und deren Anwendung: IEC, ISO, EN ISO, EN, DIN, ASTM etc.
- Gemeinsame Spezifikationen

- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten, wie z.B. „Elektrische und mechanische Sicherheit“, „Biologische Sicherheitsanforderungen“, „Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen – Hygiene“, „Ergonomie-Anforderungen“
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken
- Workshop mit Aufgabenstellungen aus der Praxis für Medizinproduktehersteller und deren Lieferanten

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: Technische Dokumentation für 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
- Dokumentation sowie die Aktualisierung und Überprüfung durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde.

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: Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten >

Inhalte

- Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 (Regulative Vorgaben, Definitionen und Begriffsbestimmungen, EUDAMED, MEDDEV 2.12-1 zum besseren Verstehen Praxisbeispiele) US 21CFR807 / 21CFR803 / 21CFR806 (Regulative Vorgaben, Registrierung, Definitionen und Begriffsbestimmungen, eMDR, Recalls, Corrections and Removals)
- Canadian SOR/98-282 (Regulative Vorgaben, Guidance, Definitionen und Begriffsbestimmungen, Meldemöglichkeiten und Formulare)
- Vergleich der Systeme EU, USA, CAN
- Hinweise zur praktischen Umsetzung im Unternehmen (EN ISO 13485, Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und weitere Umsetzung in der QM-Dokumentation)

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: Post Market Surveillance von Medizinprodukten >

Inhalte

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-Verordnung (MDR) für Medizinprodukte und ISO/TR 20416:2020-07 Medical Devices-Post Market Surveillance
- Begriffe und Definitionen zur PMS
- Post Market Surveillance-System – Umsetzung
- Vorgaben der MDR
- PMS-Plan
- Berichte unter der MDR und IVDR
- Post Market Clinical Follow-up (PMCF)
- PMCF-Plan
- PMCF-Bericht

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 7: Prüfung >

Inhalte

PersCert-Prüfung "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)", wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Ablauf:

Prüfung

- Virtual Classroom
- umfasst 60 Minuten
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

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:

09524-Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR (PPRC).

- 11.09.2025 (Do) - 11.09.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09524N2524539
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.10.2025 (Do) - 16.10.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09524N2532216
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 12.12.2025 (Fr) - 12.12.2025 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09524N2534847
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**

09516 - Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

- 22.07.2025 (Di) - 22.07.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09516N2524459
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 09.09.2025 (Di) - 09.09.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09516N2524537
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 07.10.2025 (Di) - 07.10.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09516N2532209
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 20.10.2025 (Mo) - 20.10.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09516N2543083
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 10.12.2025 (Mi) - 10.12.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09516N2534854
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

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**

09469 - Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.

14.08.2025 (Do) - 14.08.2025 (Do), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09469N2532183
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

18.09.2025 (Do) - 18.09.2025 (Do), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09469N2543067
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

20.11.2025 (Do) - 20.11.2025 (Do), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09469N2524677
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

27.11.2025 (Do) - 27.11.2025 (Do), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09469N2534855
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09517 - Post Market Surveillance von Medizinprodukten.

10.09.2025 (Mi) - 10.09.2025 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09517N2524538
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

15.10.2025 (Mi) - 15.10.2025 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09517N2532211
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

11.12.2025 (Do) - 11.12.2025 (Do), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09517N2534849
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09519 - Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV) - Prüfung.

17.09.2025 (Mi) - 17.09.2025 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09519N2543086
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

18.11.2025 (Di) - 18.11.2025 (Di), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09519N2524672
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: 19.07.2025

Dieses Angebot ist bis zum 02.08.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09518> 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