Angebot vom 11.08.2025

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

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

	Lehrgang	\boxminus	6 Module	Zertifikat
P	Präsenz / Virtual Classroom	G	Garantietermine vorhanden	

Seminarnummer: 09529

Stand: 11.08.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09529

Die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) 2017/746, Artikel 15, verpflichtet Hersteller von Invitro-Diagnostika eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) zu bestellen. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen die erforderlichen Kenntnisse zu den Verantwortlichkeiten, Aufgaben und der organisatorischen Einbindung, um die Funktion einer PRRC wahrzunehmen.

Aufbau:

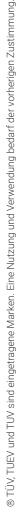
Diese Bestandteile erwarten Sie auf Ihrem Lernpfad zum TÜV-Abschluss während des gesamten Lehrgangs:

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 IVDR

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 IVDR
 - Erforderliche Qualifikation und Kenntnisse



- Verfügbarkeit, Haftung, Registrierung
- Sonderregelungen für Kleinunternehmen
- Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren.
- Verantwortungsbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)
 - Produktkonformität
 - Technische Dokumentation und EU-Konformitätserklärung
 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
 - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
- 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 In-vitro-Diagnostika in Europa

Inhalte

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IVDR (EU) 2017/746
- CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen und Umfang der Technischen Dokumentation
- Risikomanagement
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung
- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung (PMS)

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: In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR >

Inhalte

- Regulatorische und normative Anforderungen an die Technische Dokumentation für IVD
- Aufbau und wesentliche Inhalte der Technischen Dokumentation
- Entwicklungsdokumentation (Lastenheft, Designtransfer, Risikomanagement, Usability und Leistungsbewertung
- Marketingunterlagen (Gebrauchsanweisung, Homepage)
- Fertigung und Vertrieb (fortlaufende Dokumentation, z.B. Auslegung, Validierung)
- Marktbeobachtung (Diagnostische Bewertung, Leistungsbewertung, Nachbeobachtung und Berichte)
- Übersicht der Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen.
- Anforderungen an die Verfügbarkeit der vollständigen Technischen Dokumentation
- Sprachen und Verständlichkeit der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeiten zur Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation inkl.
 Entwicklungs- und Fertigungspartnerschaften

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: In-vitro-Diagnostika – Post Market Surveillance & Vigilanz



Inhalte

- Regulatorische Grundlagen für Post Market Surveillance (PMS) und Vigilanz von IVD
- Marktbeobachtung:
 - Marktanalyse als Grundlage für Risikomanagement und Usability
 - Leistungsbewertung mit Hilfe von Marktdaten zur klinischen Sicherheit
 - Leistungsfähigkeit und Nutzen-Risiko-Verhältnis für den bestimmungsgemäßen
 Gebrauch
 - Post Market Performance Follow-up (PMPF)
 - Diagnostische Bewertung / Leistungsbewertung, Nachbeobachtung und Berichte
 - Übersicht der zu beobachtenden Produkte und Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen
- Anforderungen an die Verfügbarkeit und zeitliche Erstellung von Berichten, statistische Relevanz und Trends
- Verantwortlichkeiten zur Datenerhebung, Erstellung und Pflege der Dokumentation, inkl.
 Entwicklungs- und Fertigungspartnerschaften

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 und Gebrauchstauglichkeit von IVD >

Inhalte

- Anwendungsbereich des Risikomanagements für IVD und 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.

Modul 6: Prüfung >

Inhalte

- PersCert-Prüfung "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)", wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

Ablauf:

Prüfung

- Virtual Classroom
- Umfasst 60 Minuten

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:



095	28 - Verantwortliche Person nach Art. 15 IVDR (PRRC).
	19.09.2025 (Fr) - 19.09.2025 (Fr) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09528N2534891
	745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
	27.11.2025 (Do) - 27.11.2025 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09528N2532247
	745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	05.02.2026 (Do) - 05.02.2026 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09528N2627883
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	25.03.2026 (Mi) - 25.03.2026 (Mi) , Berlin Veranstaltungsnummer: K170S09528N2610015 770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	09.06.2026 (Di) - 09.06.2026 (Di) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09528N2617173
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	29.07.2026 (Mi) - 29.07.2026 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K278S09528N2613459
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	23.09.2026 (Mi) - 23.09.2026 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09528N2617174
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	03.12.2026 (Do) - 03.12.2026 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09528N2627884
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
093	343 - Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für
	ritro-Diagnostika in Europa.
	15.09.2025 (Mo) - 15.09.2025 (Mo) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09343N2531033
	745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	04.11.2025 (Di) - 04.11.2025 (Di) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09343N2533722
	745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin



28.01.2026 (Mi) - 28.01.2026 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09343N2627607 770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
770,00 € (Nettopreis, 22gi. 19190t.) 770,00 € (Brattopreis, IIIN. 19190t.) Granditeterrini
26.03.2026 (Do) - 26.03.2026 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K278S09343N2613317
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
19.05.2026 (Di) - 19.05.2026 (Di) , Berlin Veranstaltungsnummer: K170S09343N2609996 770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
15.09.2026 (Di) - 15.09.2026 (Di) , München Veranstaltungsnummer: K799S09343N2627608 770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
24.09.2026 (Do) - 24.09.2026 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09343N2627609
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
23.10.2026 (Fr) - 23.10.2026 (Fr) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09343N2617045
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
526 - In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR I) 2017/746.
30.09.2025 (Di) - 30.09.2025 (Di) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer:
K950S09526N2532217 745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
22.10.2025 (Mi) - 22.10.2025 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer:
K799S09526N2534876 745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
03.12.2025 (Mi) - 03.12.2025 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K170S09526N2543092
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
30.03.2026 (Mo) - 30.03.2026 (Mo) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K278S09526N2613457
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
03.06.2026 (Mi) - 03.06.2026 (Mi) , Berlin Veranstaltungsnummer: K170S09526N2610013 770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin



	K950S09526N2627844
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	16.09.2026 (Mi) - 16.09.2026 (Mi), Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer:
	K799S09526N2617169 770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	29.10.2026 (Do) - 29.10.2026 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09526N2617170
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
095	27 - In-vitro-Diagnostika (IVD) - Post Market Surveillance (PMS) &
Vigi	lanz
	01.10.2025 (Mi) - 01.10.2025 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09527N2532245
	745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	23.10.2025 (Do) - 23.10.2025 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09527N2534875
	745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	29.01.2026 (Do) - 29.01.2026 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09527N2627881
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	31.03.2026 (Di) - 31.03.2026 (Di) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K278S09527N2613458
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	04.06.2026 (Do) - 04.06.2026 (Do) , Berlin Veranstaltungsnummer: K170S09527N2610014 770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	23.07.2026 (Do) - 23.07.2026 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09527N2627882
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	17.09.2026 (Do) - 17.09.2026 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09527N2617171
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	30.10.2026 (Fr) - 30.10.2026 (Fr) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09527N2617172
	770.00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916.30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin



095	04 - Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD.
	30.09.2025 (Di) - 30.09.2025 (Di) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09504N2534888
	745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	25.11.2025 (Di) - 25.11.2025 (Di) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09504N2532206
	745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	06.02.2026 (Fr) - 06.02.2026 (Fr) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09504N2627823
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	20.05.2026 (Mi) - 20.05.2026 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09504N2617154
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	23.07.2026 (Do) - 23.07.2026 (Do) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K278S09504N2613430
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	23.09.2026 (Mi) - 23.09.2026 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09504N2617155
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	25.11.2026 (Mi) - 25.11.2026 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K950S09504N2627824
	770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
095	30 - Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV) -
Prü	fung.
	17.09.2025 (Mi) - 17.09.2025 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K170S09530N2543095
	295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
	18.11.2025 (Di) - 18.11.2025 (Di) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K278S09530N2520956
	295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) Garantietermin
	05.05.2026 (Di) - 05.05.2026 (Di) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K799S09530N2617175
	310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)



17.09.2026 (Do) - 17.09.2026 (Do), Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer:
K170S09530N2610310
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi) , Live Virtual Classroom Veranstaltungsnummer: K278S09530N2613460 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: 11.08.2025

Dieses Angebot ist bis zum 25.08.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09529 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):		

Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontaktdaten wie oben angegeben) Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:				
Anrede: Vornan	ne:	Nachname:		
E-Mail-Adresse:		Telefonnummer (optional):		
Geburtsdatum (optional):		Geburtsort (optional):		
Zahlungsart: Rechnung Für Verbraucher gilt die Wide	errufsbelehrung, die Sie	unter den anhängenden AGB finden.		
	gemeinen Geschäftsbed com/agb) erkenne ich h	dingungen des Veranstalters niermit an.		
Ort, Datum		Unterschrift		
Bitte senden Sie uns alle Se ibestellen.	iten des Formulars via F	Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu		
E-Mail: servicecenter@de.tuv.com	Tel.: 0800 135 355 77	Fax: 0800 8484044		



Teilnehmerinformationen