Angebot vom 05.11.2026

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

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

Lehrgang	6 Module	Zertifikat
Präsenz	40 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09529

Stand: 05.11.2026. 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 In-vitro-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:

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

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

  - 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

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

- 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.

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

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

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

- 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:

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

09528 - Verantwortliche Person nach Art. 15 IVDR (PRRC).

☐ **28.01.2027 (Do) - 28.01.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09528N2701791
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **08.06.2027 (Di) - 08.06.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09528N2701790
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **09.09.2027 (Do) - 09.09.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09528N2701793
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **11.11.2027 (Do) - 11.11.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09528N2701792
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.)

☐ **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.)

09526 - In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR (EU) 2017/746.

☐ **03.02.2027 (Mi) - 03.02.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09526N2701783
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.

☐ **15.06.2027 (Di) - 15.06.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09526N2701784
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **15.09.2027 (Mi) - 15.09.2027 (Mi)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09526N2701785
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **15.12.2027 (Mi) - 15.12.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09526N2701782
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09527 - In-vitro-Diagnostika (IVD) - Post Market Surveillance (PMS) & Vigilanz

☐ **04.02.2027 (Do) - 04.02.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09527N2701787
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **16.06.2027 (Mi) - 16.06.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09527N2701788
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **16.09.2027 (Do) - 16.09.2027 (Do)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09527N2701786
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **16.12.2027 (Do) - 16.12.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09527N2701789
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.)

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

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

09530 - Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV) - Prüfung.

☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09530N2613460
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **23.02.2027 (Di) - 23.02.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09530N2701814
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.05.2027 (Di) - 25.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09530N2701815
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **28.09.2027 (Di) - 28.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09530N2701813
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **01.12.2027 (Mi) - 01.12.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09530N2701812
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: 05.11.2026
Dieses Angebot ist bis zum 19.11.2026 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09529 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

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

- 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):

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):

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

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.

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

☐ 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.