

Angebot vom 13.09.2025

Riskmanager Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Risikomanager:in in der Medizinprodukteindustrie mit abschließender Zertifikatsprüfung.

 Lehrgang

 5 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09536

Stand: 13.09.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09536>

Systematisches Risikomanagement auf Basis der ISO 14971 begleitet den gesamten Produktlebenszyklus von Medizinprodukten vom Design bis zur Marktbeobachtung. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse der regulatorischen und normativen Rahmenbedingungen, macht Sie fit für die praktische Umsetzung und die erforderliche Dokumentation Ihres Risikomanagements.

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: 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)
- Risikomanagement 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 2: Design und Entwicklung von Medizinprodukten >

Inhalte

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen und normativen Anforderung
- Entwicklungsplanung, -vorgabe und -ergebnis
 - Welche Dokumente sind zu erstellen und was sollten diese beinhalten?
- Entwicklungsakte (DHF) und Medizinproduktakte (DMR) - Was gehört in welche Akte?
- Was sollten Sie bei Lastenheft, Spezifikation, Risikomanagementakte, Prüfnachweisen etc. unbedingt beachten?
 - Technische Dokumentation gemäß Verordnung (MDR) und europäischer Richtlinien (AIMD & MDD) für Legacy Produkte
- Was gehört zur Technischen Dokumentation?
- Vertiefung durch 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 3: Post Market Surveillance und Post-Market Clinical Follow-up 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)
 - Klinische Nachbeobachtung
 - PMCF-Studie
 - PMS vs. PMCF
- Pflichten von Benannten Stellen und Behörden

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 in der Praxis gemäß ISO 14971:2019/EN 14971:2019+A11:2021 ➤

Inhalte

- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Risikomanagementplans
- Erstellung einer Matrix zur Risikobewertung
- Erarbeitung einer Risikoanalyse anhand eines Beispielprodukts und Kriterien für die Auswahl der richtigen Methode
- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Risikomanagementberichts mit Gesamtrestrisikobewertung
- Exemplarische Einarbeitung von Marktbeobachtungsdaten in die bestehende Risikomanagementdokumentation

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 16 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

Modul 5: Prüfung >

Inhalte

- PersCert-Prüfung "Risk Manager Medical Devices International (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:

09471 - Risikomanagement nach EN ISO 14971/EN ISO 14971:2019.

- ☐ **22.10.2025 (Mi) - 22.10.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2543069
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **19.11.2025 (Mi) - 19.11.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2534863
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **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 | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2627773
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **25.02.2026 (Mi) - 25.02.2026 (Mi)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2627774
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **19.03.2026 (Do) - 19.03.2026 (Do)**, München | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2617099
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **15.04.2026 (Mi) - 15.04.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2610277
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **13.05.2026 (Mi) - 13.05.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2627775
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **24.06.2026 (Mi) - 24.06.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09471N2613401
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **08.07.2026 (Mi) - 08.07.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2627776
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **15.07.2026 (Mi) - 15.07.2026 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09471N2613237
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

© TÜV, TÜEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- ☐ **16.09.2026 (Mi) - 16.09.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2627777
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **15.10.2026 (Do) - 15.10.2026 (Do)**, Leipzig | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2610054
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **15.10.2026 (Do) - 15.10.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2610278
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **25.11.2026 (Mi) - 25.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2617100
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09454 - Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

- ☐ **16.10.2025 (Do) - 16.10.2025 (Do)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09454N2596972
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **27.11.2025 (Do) - 27.11.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09454N2532170
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **08.12.2025 (Mo) - 08.12.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09454N2543041
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **05.02.2026 (Do) - 05.02.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09454N2613374
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **22.04.2026 (Mi) - 22.04.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09454N2617091
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **11.05.2026 (Mo) - 11.05.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09454N2627716
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **01.07.2026 (Mi) - 01.07.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09454N2610264
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **20.08.2026 (Do) - 20.08.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09454N2613375
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **08.10.2026 (Do) - 08.10.2026 (Do)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09454N2627717
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **05.11.2026 (Do) - 05.11.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09454N2627718
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **09.12.2026 (Mi) - 09.12.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09454N2610265
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09517 - Post Market Surveillance von Medizinprodukten.

- ☐ **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**
- ☐ **29.01.2026 (Do) - 29.01.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09517N2617159
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **19.03.2026 (Do) - 19.03.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09517N2610301
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **27.04.2026 (Mo) - 27.04.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09517N2613451
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **11.06.2026 (Do) - 11.06.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09517N2627829
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **01.09.2026 (Di) - 01.09.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09517N2627830
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **17.09.2026 (Do) - 17.09.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09517N2627831
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **07.10.2026 (Mi) - 07.10.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09517N2610302
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **10.12.2026 (Do) - 10.12.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09517N2613452
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09535 - Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019.

☐ **27.11.2025 (Do) - 28.11.2025 (Fr)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09535N2596989
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **26.02.2026 (Do) - 27.02.2026 (Fr)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09535N2627888
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **16.04.2026 (Do) - 17.04.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09535N2610313
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **25.06.2026 (Do) - 26.06.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09535N2613462
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **16.07.2026 (Do) - 17.07.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09535N2613463
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **17.09.2026 (Do) - 18.09.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09535N2627889
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **26.11.2026 (Do) - 27.11.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09535N2617177
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09537 - Risk Manager Medical Devices International (TÜV) - Prüfung.

☐ **17.09.2025 (Mi) - 17.09.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09537N2543117
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **18.11.2025 (Di) - 18.11.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09537N2524673
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **10.02.2026 (Di) - 10.02.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09537N2674079
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **05.05.2026 (Di) - 05.05.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09537N2617178
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **17.09.2026 (Do) - 17.09.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09537N2610314
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09537N2613464
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: 13.09.2025

Dieses Angebot ist bis zum 27.09.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09536> 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.

© TÜV, TÜEV 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.

☐

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