Angebot vom 21.11.2026

Risk Manager Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

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

Lehrgang	5 Module	Zertifikat
Präsenz	40 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09536

Stand: 21.11.2026. 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:

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)

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

- 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

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

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 ›

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

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.

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

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

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

- ☐ **25.11.2026 (Mi) - 25.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2617100
  770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **08.01.2027 (Fr) - 08.01.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2701224
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **27.01.2027 (Mi) - 27.01.2027 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09471N2701266
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **17.02.2027 (Mi) - 17.02.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2701220
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **10.03.2027 (Mi) - 10.03.2027 (Mi)**, Leipzig | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2701267
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **09.04.2027 (Fr) - 09.04.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2701222
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **25.05.2027 (Di) - 25.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09471N2701225
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **09.06.2027 (Mi) - 09.06.2027 (Mi)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2701264
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **05.07.2027 (Mo) - 05.07.2027 (Mo)**, Köln | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2701269
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **13.08.2027 (Fr) - 13.08.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2701221
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **15.09.2027 (Mi) - 15.09.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09471N2701219
  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.

☐ **11.10.2027 (Mo) - 11.10.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09471N2701223
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **10.11.2027 (Mi) - 10.11.2027 (Mi)**, München | Veranstaltungsnummer: K799S09471N2701265
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09454 - Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

☐ **09.12.2026 (Mi) - 09.12.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09454N2610265
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **11.02.2027 (Do) - 11.02.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09454N2701169
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **15.03.2027 (Mo) - 15.03.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09454N2701170
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **22.04.2027 (Do) - 22.04.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09454N2701172
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **05.07.2027 (Mo) - 05.07.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09454N2701174
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **09.08.2027 (Mo) - 09.08.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09454N2701173
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **09.09.2027 (Do) - 09.09.2027 (Do)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09454N2797059
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **11.10.2027 (Mo) - 11.10.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09454N2701175
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **15.11.2027 (Mo) - 15.11.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09454N2701171
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.

09517 - Post Market Surveillance von Medizinprodukten.

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

☐ **21.01.2027 (Do) - 21.01.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09517N2701708
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **19.03.2027 (Fr) - 19.03.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09517N2701706
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **08.04.2027 (Do) - 08.04.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09517N2701712
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **03.06.2027 (Do) - 03.06.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09517N2701710
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **30.06.2027 (Mi) - 30.06.2027 (Mi)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09517N2701705
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **08.07.2027 (Do) - 08.07.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09517N2701707
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.08.2027 (Mi) - 25.08.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09517N2701709
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **07.10.2027 (Do) - 07.10.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09517N2701713
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **18.11.2027 (Do) - 18.11.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09517N2701711
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

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

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

☐ **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**

☐ **15.04.2027 (Do) - 16.04.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09535N2701827
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.05.2027 (Di) - 26.05.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09535N2701824
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **10.06.2027 (Do) - 11.06.2027 (Fr)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09535N2701825
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **20.09.2027 (Mo) - 21.09.2027 (Di)**, Hannover | Veranstaltungsnummer: K278S09535N2701828
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **11.11.2027 (Do) - 12.11.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09535N2701826
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **07.12.2027 (Di) - 08.12.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09535N2701829
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09537N2613464
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **23.02.2027 (Di) - 23.02.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09537N2701832
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.05.2027 (Di) - 25.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09537N2701831
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **28.09.2027 (Di) - 28.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09537N2701830
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

☐ **01.12.2027 (Mi) - 01.12.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09537N2701833
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: 21.11.2026
Dieses Angebot ist bis zum 05.12.2026 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)

® 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.