

Angebot vom 11.08.2025

## Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

**Ihr Weg zum Clinical Affairs Manager in der Medizinprodukteindustrie mit abschließender Zertifikatsprüfung.**

 Lehrgang

 5 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 40 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09545

Stand: 11.08.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09545>

Clinical Affairs beschäftigen sich mit allen Fragestellungen rund um die klinische Anwendung von Medizinprodukten mit dem Ziel nachzuweisen, dass das Medizinprodukt in der Anwendung auch tatsächlich den klinischen Nutzen erbringt. Dieser muss mit klinischen Daten belegt und über den gesamten Produktlebenszyklus beobachtet und bestätigt werden. Die Medical Device Regulation (MDR) gibt die klinischen Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Hinblick auf die Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit vor.

### 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: Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs. >

#### Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Verordnung (MDR), MDCG)
- Begriffe und Definitionen
- Festlegen der klinischen Strategie

- Inhalte eines Plans für die klinische Bewertung (CEP: Clinical Evaluation Plan)
- Literaturweg auf Basis klinischer Daten oder klinische Prüfung?
- Inhalte eines Berichts für die klinische Bewertung (CER: Clinical Evaluation Report)
- Klinische Nachbeobachtung (Post Market Clinical Follow up - PMCF)
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

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: Klinische Bewertung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs. ➤

Inhalte

- Arten klinischer Prüfungen
- Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen vor und nach Marktzulassung mit Medizinprodukten gemäß MDR, MPDG und ISO 14155
- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen.
- Regulatorische Anforderungen an klinische Prüfungen
- Anforderungen an die Gute Klinische Praxis aus Sicht des Sponsors und Prüfers im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen
- Qualitätssicherung im Rahmen klinischer Prüfungen

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: Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Basiskurs. >

### Inhalte

- Normative und gesetzliche Definition der klinischen Prüfung und wichtiger Begriffe nach MDR, ISO 14155 und Deklaration von Helsinki
- Überblick über die relevanten, aktuellen MDCG-Richtlinien
- Neuerungen in der DIN EN ISO 14155:2021/ISO 14155:2020
- Regulatorische Vorschriften für klinische Prüfungen in Europa nach EU-Rechtsverordnung 2017/745 (MDR), was ist neu gegenüber der MDD
- Nationales Antrags- und Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde (BfArM) und den Ethikkommissionen gemäß MPDG
- Durchführung von klinischen Prüfungen
- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen

### 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 4: Klinische Prüfung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs. >

### Inhalte

- Arten klinischer Prüfungen
- Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen vor und nach Marktzulassung mit Medizinprodukten gemäß MDR, MPDG und ISO 14155

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

- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen
- Regulatorische Anforderungen an klinische Prüfungen
- Anforderungen an die Gute Klinische Praxis aus Sicht des Sponsors und Prüfers im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen
- Qualitätssicherung im Rahmen klinischer Prüfungen
- Umsetzung des Vigilanzsystems im Rahmen von klinischen Prüfungen

## 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: 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. PMC
- 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 6: Prüfung >

Inhalte

- PersCert-Prüfung "Clinical Affairs Manager Medical Devices (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:

Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs.

☐

**14.10.2025 (Di) - 14.10.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:

K799S09458N2533750

745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **24.11.2025 (Mo) - 24.11.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2532175  
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **10.12.2025 (Mi) - 10.12.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2543060  
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **10.02.2026 (Di) - 10.02.2026 (Di)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09458N2613234  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **21.04.2026 (Di) - 21.04.2026 (Di)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09458N2627724  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **06.05.2026 (Mi) - 06.05.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2627725  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **24.06.2026 (Mi) - 24.06.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2610269  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **25.08.2026 (Di) - 25.08.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09458N2613380  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **07.10.2026 (Mi) - 07.10.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09458N2617094  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **17.11.2026 (Di) - 17.11.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2627726  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **01.12.2026 (Di) - 01.12.2026 (Di)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2610010  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

## Klinische Bewertung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs.

- ☐ **11.12.2025 (Do) - 11.12.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09547N2577682  
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **11.02.2026 (Mi) - 11.02.2026 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09547N2613258  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **22.04.2026 (Mi) - 22.04.2026 (Mi)**, München | Veranstaltungsnummer: K799S09547N2628372  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **20.05.2026 (Mi) - 20.05.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K950S09547N2628374  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **02.12.2026 (Mi) - 02.12.2026 (Mi)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09547N2610017  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

## Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Basiskurs.

- ☐ **15.10.2025 (Mi) - 15.10.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K799S09459N2534879  
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **01.12.2025 (Mo) - 01.12.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K950S09459N2532176  
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **16.02.2026 (Mo) - 16.02.2026 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09459N2613235  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **10.04.2026 (Fr) - 10.04.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K278S09459N2613382  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **23.04.2026 (Do) - 23.04.2026 (Do)**, München | Veranstaltungsnummer: K799S09459N2627727  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **21.05.2026 (Do) - 21.05.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K950S09459N2627728  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **25.06.2026 (Do) - 25.06.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K170S09459N2610270  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **08.10.2026 (Do) - 08.10.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K799S09459N2617095  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K950S09459N2627762  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **03.12.2026 (Do) - 03.12.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K170S09459N2610271  
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

## 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**
- ☐ **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)**, München | 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.)

## Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV) - Prüfung.

- ☐ **17.09.2025 (Mi) - 17.09.2025 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K170S09546N2543124  
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **18.11.2025 (Di) - 18.11.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K278S09546N2524675  
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- ☐ **05.05.2026 (Di) - 05.05.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K799S09546N2617213  
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **17.09.2026 (Do) - 17.09.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K170S09546N2610320  
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- ☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:  
K278S09546N2613513  
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/09545> 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](mailto: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](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:**

0800 135 355 77

**Fax:**

0800 8484044

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