Angebot vom 24.11.2026

Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

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

Lehrgang	6 Module	Zertifikat
Präsenz	40 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09545

Stand: 24.11.2026. 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:

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)

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

- 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

® 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: 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, TUEV 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

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

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.

☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2627726
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

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

☐ **01.12.2026 (Di) - 01.12.2026 (Di)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2610010
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **17.02.2027 (Mi) - 17.02.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09458N2701188
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **31.03.2027 (Mi) - 31.03.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2701190
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **18.05.2027 (Di) - 18.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2701191
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **21.06.2027 (Mo) - 21.06.2027 (Mo)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09458N2797062
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **06.07.2027 (Di) - 06.07.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09458N2701189
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **21.09.2027 (Di) - 21.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09458N2701192
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **23.09.2027 (Do) - 23.09.2027 (Do)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09458N2701259
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **04.11.2027 (Do) - 04.11.2027 (Do)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09458N2701260
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Klinische Bewertung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs.

☐ **02.12.2026 (Mi) - 02.12.2026 (Mi)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09547N2610017
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.02.2027 (Do) - 25.02.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09547N2701870
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **19.05.2027 (Mi) - 19.05.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09547N2701872
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **22.09.2027 (Mi) - 22.09.2027 (Mi)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09547N2701871
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.

☐ **05.11.2027 (Fr) - 05.11.2027 (Fr)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09547N2701869
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Basiskurs.

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

☐ **12.02.2027 (Fr) - 12.02.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09459N2701195
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **19.03.2027 (Fr) - 19.03.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09459N2701197
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **23.04.2027 (Fr) - 23.04.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09459N2701194
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **17.06.2027 (Do) - 17.06.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09459N2701196
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **19.07.2027 (Mo) - 19.07.2027 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09459N2701258
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **05.08.2027 (Do) - 05.08.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09459N2701198
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **20.09.2027 (Mo) - 20.09.2027 (Mo)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09459N2797063
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **18.10.2027 (Mo) - 18.10.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09459N2701193
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs

☐ **04.12.2026 (Fr) - 04.12.2026 (Fr)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09544N2610016
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **15.02.2027 (Mo) - 15.02.2027 (Mo)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09544N2701863
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.

☐ **27.04.2027 (Di) - 27.04.2027 (Di)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09544N2797068
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **06.08.2027 (Fr) - 06.08.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09544N2701864
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **19.10.2027 (Di) - 19.10.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09544N2701862
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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.)

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

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

Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV) - Prüfung.

☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09546N2613513
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **23.02.2027 (Di) - 23.02.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09546N2701868
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.05.2027 (Di) - 25.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09546N2701865
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **28.09.2027 (Di) - 28.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09546N2701866
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **01.12.2027 (Mi) - 01.12.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09546N2701867
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: 24.11.2026
Dieses Angebot ist bis zum 08.12.2026 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09545 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang

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

- 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.