Angebot vom 10.11.2026

FDA QMSR & ISO 13485: Erfolgreiche Umsetzung für den US-Marktzugang.

QMSR verstehen, ISO 13485 sicher anwenden und FDA-Anforderungen praxisnah umsetzen.

Seminar	1 Termin verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	6 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09572

Stand: 10.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09572

Das Qualitätsmanagementsystem bildet das Rückgrat der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte in den USA. Mit der Einführung der Quality Management System Regulation (QMSR) hat die FDA die bisherige Quality System Regulation (QSR, 21 CFR 820) grundlegend modernisiert und stärker an die internationale Norm ISO 13485 angeglichen.

Ziel der QMSR ist eine weitgehende Harmonisierung der US-amerikanischen Anforderungen mit internationalen Qualitätsmanagementstandards. Für Hersteller und Zulieferer bedeutet dies, bestehende QM-Systeme zu überprüfen, gezielt anzupassen und strategisch weiterzuentwickeln. Gleichzeitig bleiben zentrale regulatorische Anforderungen wie 21 CFR 803 (Medical Device Reporting) und 21 CFR 806 (Reports of Corrections and Removals) weiterhin bestehen und müssen sicher beherrscht werden.

In diesem Seminar erhalten Sie einen strukturierten Überblick über die QMSR, ihre Hintergründe sowie die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur bisherigen QSR. Der Fokus liegt dabei auf der praxisnahen Umsetzung: Sie erfahren, wie Sie die neuen Anforderungen effizient in Ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem integrieren, welche Schnittstellen zur ISO 13485 bestehen und wie Sie sich optimal auf FDA-Inspektionen unter der neuen Systematik vorbereiten.

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

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

☐ **11.11.2026 (Mi) - 11.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09572N2670053
590,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 702,10 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

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: 10.11.2026
Dieses Angebot ist bis zum 24.11.2026 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09572 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):

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):

® 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.