



# Revision der EN ISO 13485. Live-Online-Training.

## Was ist neu? Mit welchen Änderungen für Ihr QM-System müssen Sie rechnen?

 Seminar

 Zurzeit keine Termine

 Teilnahmebescheinigung

 Virtual Classroom

 1 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09378

Stand: 08.11.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09378>

Die neue Norm DIN EN ISO 13485:2016 gibt als verbindliche Grundlage die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem von Unternehmen der Medizinprodukteindustrie vor. Die Überarbeitung beinhaltet neue zusätzliche Anforderungen und verdeutlicht die bestehenden Anforderungen, um deren Umsetzung zu erleichtern. Wie können Sie sich auf die erforderlichen Anpassungen Ihres QM-Systems vorbereiten - auch im internationalen Umfeld?

## Nutzen

- Innerhalb einer Stunde erhalten Sie mit diesem Live-Online-Training einen Überblick über die wichtigsten Änderungen und Neuerungen der ISO 13485:2016.
- Profitieren Sie von der Einschätzung unserer erfahrenen Medizinprodukteexperten, wie Sie die neuen und geänderten Anforderungen für eine erfolgreiche Umsetzung richtig interpretieren.

## Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte, Mitarbeitende aus der Medizintechnikbranche und deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Entwicklung, Produktion.

## Voraussetzungen

Kenntnisse der EN ISO 13485:2003 bzw. EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

# Inhalte des Seminars

- DIN EN ISO 13485:2016
  - Aufbau der Norm
  - Schwerpunkt nationale und internationale regulatorischen Anforderungen an das QMS
  - Integration des Risikomanagementsystems in das QMS
  - Erweiterte und präzisierete Anforderungen im Bereich Entwicklung, Lieferanten, ausgelagerter Prozesse, Produktion und Dienstleistungserbringung, Umgang mit Beschwerden und Meldewesen (Reporting to regulatory authorities)
- Zeitplan für die verbindliche Umsetzung der Revision
- Optimale Vorbereitung zur Umsetzung der Änderungen und Neuerungen in die Praxis

## Wichtige Hinweise

Für das Live-Online-Training benötigen Sie ein Headset. 3-4 Tage vor Veranstaltungsbeginn erhalten Sie per Mail Ihre persönlichen Zugangsdaten und eine Anleitung zum Login. Sie haben Fragen zu unseren Live-Online-Trainings? <https://akademie.tuv.com/page/digital-learning#live-online-trainings>

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09378> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.