ISO 13485 – Qualitätsmanagementsysteme in der Medizinprodukteindustrie.

Anforderungen der ISO 13485:2016 erfüllen und die spezifischen Anforderungen der MDR und der FDA 21CFR820 integrieren.

Seminar	13 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	16 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09330

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09330

Die ISO 13485 bildet die Grundlage für Qualitätsmanagementsysteme (QMS) in der Medizinprodukteindustrie und definiert die Anforderungen an Medizinprodukthersteller und Auftragsfertiger und Auftragsentwickler. Die Norm fordert die Regelung aller relevanten Prozesse und stellt Anforderungen an Aufzeichnungen und Dokumentation. Lernen Sie in diesem Seminar die Struktur und die Inhalte der ISO 13485:2016 kennen und erfahren Sie, wie Sie Ihr QM-System entsprechend implementieren und die spezifischen regulatorischen QMS-Anforderungen für Europa aus der MDR und für die USA (FDA - 21CFR820) integrieren.

Im Workshop erproben Sie anhand von Beispielen aus der Praxis, wie sich die Anforderungen an ein QMS effektiv im Unternehmen umsetzen lassen und wie Sie die Prozesse und Nachweisdokumentation so kompakt und so schlank wie möglich gestalten.

Die Digitalisierung des QM-Systems bietet viele Vorteile, beeinflusst aber auch dessen Ausgestaltung. Um die diesbezüglichen Anforderungen der Benannten Stellen zu berücksichtigen, werden Ihnen in diesem Seminar Aspekte eines digitalisierten QM-Systems aufgezeigt, die u.a. einen schnellen Gesamtüberblick z.B. über die Technische Dokumentation sowie ein einfaches Auffinden von Inhalten ermöglichen.

Alle Teilnehmer dieses Seminars erhalten einen **kostenfreien Zugang** zu unserer Online-schulung **„Qualitätsmanagementsystem für Hersteller von Medizinprodukten“**. Es handelt sich um ein Zusatzangebot, das optional und zeitlich flexibel genutzt werden kann.

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

Nutzen

- Lernen Sie die Struktur, Inhalte und Anforderungen der ISO 13485 kennen
- Führen Sie ein QM-System auf Basis der ISO 13485 ein oder passen Sie es an die Anforderungen an
- Integrieren Sie spezifische QMS-Anforderungen für Europa (MDR) und die USA (21CFR820)
- Profitieren Sie von praxisnahen Umsetzungsbeispielen zur Implementierung und Anpassung Ihres QM-Systems
- Verstehen Sie die Verknüpfungen und Zusammenhänge zwischen verschiedenen Anforderungen
- Erfahren Sie, was Sie beachten sollten, wenn Sie die Digitalisierung Ihres QM-Systems planen

Zielgruppe

Diese Weiterbildung richtet sich an Mitarbeitende von Medizinprodukteherstellern und Lohnhersteller, die für den Aufbau, die Implementierung und die Optimierung von QM-Systemen verantwortlich sind oder sein werden.

Inhalte des Seminars

- ISO 13485 im Kontext von europäischen und internationalen regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukthersteller, Auftragsfertiger und Auftragsentwickler
- Konzept, Aufbau, Struktur und Anforderungen der ISO 13485:2016
  - Begriffe und Definitionen der ISO 13485
  - Allgemeine und Dokumentationsanforderungen
  - Unterschied zwischen Dokumenten und Aufzeichnungen
  - Verantwortung der Leitung
  - Management von Ressourcen
  - Produktrealisierung von der Entwicklung über das Lieferantenmanagement bis hin zur Produktion
  - Messung, Analyse und Verbesserung
  - EN ISO 13485 Anhang ZA und ZB
- ISO 13485 – wesentliche Unterschiede zur MDR, ISO 9001 und zur FDA
- Praxisbeispiel/Workshop: Interpretation und Umsetzung der ISO 13485 in Ihrem Unternehmen und Implementierung von weiteren spezifischen Anforderungen in ein QMS nach ISO 13485

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

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Die Fachbroschüre von TÜV Media "Die DIN EN ISO 13485:2016 - Integration der Anforderungen" ist in den Unterlagen enthalten.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)“, „Riskmanager Medical Devices International (TÜV)“ und "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)". Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" ist online möglich, wenn alle vier erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09330 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.

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