

In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV). Gesamtlehrgang.

In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Lehrgang

 5 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09376

Stand: 15.05.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09376>

Die Entwicklung eines In-vitro-Diagnostikums stellt für die Projektverantwortlichen, Entwickler:innen und Qualitätsmanager:innen eine große Herausforderung dar. Die In-vitro-Diagnostics Device Regulation (IVDR) gibt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von In-vitro-Diagnostika in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung vor. Erfahren Sie, wie Sie Ihre IVD regularienkonform entwickeln, den CE-Kennzeichnungsprozess und das Konformitätsbewertungsverfahren implementieren müssen und dabei das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit über den gesamten Produktlebenszyklus angemessen berücksichtigen und bestmöglich für Ihr Unternehmen umzusetzen.

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Rahmenbedingungen in Europa und den USA für die Entwicklung von IVD sowie die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und wissen diese normenkonform und effizient im Konformitätsbewertungsverfahren umzusetzen.
- Sie wissen Risikomanagement entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 14971 und im Usability-Engineering-Prozess gemäß EN ISO 62366 zu berücksichtigen.
- Sie erfahren, wie Sie eine nachvollziehbare und strukturierte Technische Dokumentation erstellen und finden einen Einstieg in eine international harmonisierte Struktur (Market Authorization Table of Contents).
- Sie kennen die Vorgehensweise der Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung als Nachweis der Eignung für die jeweilige Zweckbestimmung, Indikation und der Erfüllung der Leistungsdaten.

Zielgruppe

- Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen, die In-vitro-Diagnostika entwickeln und herstellen aus den Bereichen: Entwicklung, Konstruktion, Projektmanagement, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Auftragsentwicklung und Auftragsfertigung.

- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)“ erwerben wollen.

Voraussetzungen

Die Zulassungsvoraussetzungen zur Teilnahme an der von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführten Prüfung, finden Sie auf www.certipedia.com .

Bei gewünschter Teilnahme an der gesamten Lehrgangsreihe und der damit verbundenen Zertifikatsprüfung senden Sie bitte Ihre Zulassungsnachweise vor Beginn des ersten Moduls an die TÜV Rheinland Akademie.

Dies ermöglicht uns, Ihre Teilnahme reibungslos zu organisieren und sicherzustellen, dass alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind.

Abschluss

Zertifikat

Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung angeboten.

Zur Feststellung Ihrer erworbenen Kompetenz wird eine Prüfung von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführt.

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „In Vitro Diagnostics Expert (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Dokumente und Informationen (u.a. Zulassungsvoraussetzungen, Prüfungsinhalte und Ablauf, Gültigkeit, Rezertifizierung, etc.) zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com  unter der Programm ID 85861.

Nutzen Sie zusätzlich nach erfolgter Zertifizierung die zahlreichen Möglichkeiten eines persönlichen TÜV Rheinland Prüfzeichens mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert  dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.

- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09503, 09343, 09504, 09375 und das Prüfungsmodul 09377.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminarmodule sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)“ nicht anstreben.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09376> 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.