

Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV). Gesamtlehrgang.

Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Lehrgang

 7 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09518

Stand: 09.05.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09518>

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745, Artikel 15, verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten, eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) zu bestellen.

Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen die erforderlichen Kenntnisse zu Verantwortung, Aufgaben und der organisatorischen Einbindung, um die Funktion einer PRRC wahrzunehmen.

Nutzen

- Sie kennen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben als PRRC im Rahmen der Produktkonformität, der Technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Berichtspflichten und wissen, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten dauerhaft und vollumfänglich wahrnehmen zu können.
- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die wichtigsten Regelwerke für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sowie deren Verbindlichkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie sind mit dem CE-Kennzeichnungsverfahren, der Konformitätsprüfung der Medizinprodukte und der Chargenfreigabe vertraut.
- Sie wissen Ihre Technische Dokumentation systematisch und anforderungsgerecht aufzubauen und über den gesamten Lebenszyklus aktuell zu halten.
- Sie kennen die Anforderungen an die Marktüberwachung und Vigilanz in Europa, die Melde- und Berichtspflichten und können einen systematischen Marktüberwachungsprozess aufrechterhalten.

Zielgruppe

- Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Technische Leitung, Clinical Affairs, verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR (PRRC),

Inverkehrbringer:innen, EU-Bevollmächtigte.

- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung gemäß Art. 15 MDR, die die Qualifikation "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (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 sechs 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 „Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (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 85864.

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 09524, 09455, 09516, 09361, 09469, 09517 und das Prüfungsmodul 09519.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminarmodule sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" nicht anstreben.
- Darüber hinaus ist die Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 15 MDR nachzuweisen.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09518> 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.