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

Ihr Weg zur verantwortlichen Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR mit abschließender Zertifikatsprüfung.

Lehrgang	7 Module	Zertifikat
Präsenz	48 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09518

Stand: 04.11.2026. 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.

Sie möchten sich **in kurzer Zeit** zur Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV) **weiterbilden?** Dann empfehlen wir Ihnen unseren **Kompaktlehrgang**, bei dem Sie in nur fünf aufeinanderfolgenden Tagen das notwendige Fachwissen vermittelt bekommen. Zusätzlich sind die Prüfungsgebühren bereits im Preis enthalten.
Hier mehr erfahren!

Aufbau:

Diese Bestandteile erwarten Sie auf Ihrem Lernpfad zum TÜV-Abschluss während des gesamten Lehrgangs:

Modul 1: Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR ›

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

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR
- Erforderliche Qualifikation und Erfahrung
- Sonderregelungen für Kleinunternehmen
- Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)
- Produktkonformität
- Aktueller Stand der Technische Dokumentation und EU-Konformitätsbewertungserklärung
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
- Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
- Erfüllung der Meldepflichten zur Vigilanz
- Erklärungen für Prüfprodukte (für klinische Prüfungen)
- Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 2: Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa >

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen und Leitlinien für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß MDR
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinproduktehersteller, Importeur, Händler, Bevollmächtigen und sonstiger Beteiligter
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik (Produkt, Prozesse, klinischer Nachweis)

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

- Auswahl von harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation nach MDR
- Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow up (PMCF)
- Medizinprodukteregistrierungs- und Meldepflichten; Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI, EUDAMED, nationale Anforderungen)
- Der CE-Kennzeichnungsprozess nach MDR als Teil des QM-Systems
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden
- Dauer bis zur CE-Kennzeichnung für neue Medizinprodukte

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 3: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte >

Inhalte

- Aufbau, Inhalte, Hierarchie und Stellenwert der Regelwerke für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen
- Normen und deren Anwendung: IEC, ISO, EN ISO, EN, DIN, ASTM etc.
- Gemeinsame Spezifikationen
- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten, wie z.B. „Elektrische und mechanische Sicherheit“, „Biologische Sicherheitsanforderungen“, „Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen – Hygiene“, „Ergonomie-Anforderungen“
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit für Medizinprodukthersteller und sonstige Beteiligte
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken
- Workshop mit Aufgabenstellungen aus der Praxis für Medizinprodukthersteller und deren Lieferanten

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

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 4: Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR

Inhalte

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte.
- Die Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Der Stand der Technik von Regelwerken, Technologie und Medizin
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF als Strukturmodell für die Technische Dokumentation.
- Die Technische Dokumentation gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Typische Quellen im Unternehmen für Dokumente der Technischen Dokumentation.
- Die Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation, Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische
- Dokumentation sowie die Aktualisierung und Überprüfung durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde.

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

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

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 5: Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten >

Inhalte

- Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 (Regulative Vorgaben, Definitionen und Begriffsbestimmungen, EUDAMED, MEDDEV 2.12-1 zum besseren Verstehen Praxisbeispiele) US 21CFR807 / 21CFR803 / 21CFR806 (Regulative Vorgaben, Registrierung, Definitionen und Begriffsbestimmungen, eMDR, Recalls, Corrections and Removals)
- Canadian SOR/98-282 (Regulative Vorgaben, Guidance, Definitionen und Begriffsbestimmungen, Meldemöglichkeiten und Formulare)
- Vergleich der Systeme EU, USA, CAN
- Hinweise zur praktischen Umsetzung im Unternehmen (EN ISO 13485, Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und weitere Umsetzung in der QM-Dokumentation)

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 6: Post Market Surveillance von Medizinprodukten >

Inhalte

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-Verordnung (MDR) für Medizinprodukte und ISO/TR 20416:2020-07 Medical Devices-Post Market Surveillance

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

- Begriffe und Definitionen zur PMS
- Post Market Surveillance-System – Umsetzung
- Vorgaben der MDR
- PMS-Plan
- Berichte unter der MDR und IVDR
- Post Market Clinical Follow-up (PMCF)
- PMCF-Plan
- PMCF-Bericht

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 7: Prüfung ›

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

Inhalte

PersCert-Prüfung "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)", wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Ablauf:

Prüfung

- Virtual Classroom
- umfasst 60 Minuten
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

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)"

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

erwerben wollen.

Voraussetzungen

Die Prüfungsinhalte, Zulassungsvoraussetzungen, Gültigkeit der Zertifizierung und weitere Details zu diesem Zertifizierungsprogramm von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, finden Sie auf www.certipedia.com unter der **Programm ID 85864**.

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

Im Anschluss an die 6 Lehrgangsmodule stellen Sie Ihre erworbene Kompetenz in der entsprechenden Prüfung von PersCert TÜV unter Beweis. Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie das **digitale, blockchain-gesicherte Personen-Zertifikat** „Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)“. Es ist **fälschungssicher, international anerkannt (DE/EN)** und entspricht den strengen Anforderungen der **ISO/IEC 17024** – ein Beleg für nachweislich aktuelle, unabhängige und geprüfte Kompetenz. Ihr persönliches Zertifikat unterstützt Sie und Ihr Unternehmen dabei, **Haftungsrisiken zu reduzieren, stärkt Ihre berufliche Reputation** und unterstreicht Ihre **Führungskompetenz** sowie **Ihren persönlichen Qualitätsanspruch**. Es bietet zudem eine solide Basis für Ihre individuelle Weiterentwicklung und Karriereplanung.

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.

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

- 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.

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