

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

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

 Lehrgang

 6 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09529

Stand: 15.05.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09529>

Die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) 2017/746, Artikel 15, verpflichtet Hersteller von In-vitro-Diagnostika eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) zu bestellen. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen die erforderlichen Kenntnisse zu den Verantwortlichkeiten, 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 sind mit den wesentlichen Schritten und der Vorgehensweise des CE-Kennzeichnungsverfahrens, insbesondere der erforderlichen Konformitätsprüfung von In-vitro-Diagnostika und Chargenfreigabe vertraut.
- Sie wissen Ihre Technische Dokumentation systematisch und anforderungsgerecht aufzubauen und über den gesamten Lebenszyklus aktuell zu halten.
- Sie kennen die Zielsetzung, Elemente, Anforderungen an die Marktüberwachung und Vigilanz in Europa, sind mit den Melde- und Berichtspflichten vertraut und können einen systematischen Marktüberwachungsprozess aufrechterhalten.
- Sie wissen, wie Sie aufgrund von Post Market Informationen Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit für die schon in Verkehr gebrachten In-vitro-Diagnostika ggf. anpassen müssen.

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

Zielgruppe

- Beschäftigte aus Unternehmen, die In-vitro-Diagnostika herstellen und inverkehrbringen sowie deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Technische Leitung, Clinical Affairs, verantwortliche Personen nach Art. 15 IVDR (PRRC), Inverkehrbringer:innen, EU-Bevollmächtigte.
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung gemäß Art. 15 IVDR, die die Qualifikation "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (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 fünf 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 IVDR (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 85863.

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 09528, 09343, 09526, 09527, 09504 und das Prüfungsmodul 09530.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminarmodule sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" nicht anstreben.
- Darüber hinaus ist die Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 15 IVDR nachzuweisen.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09529> 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.