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

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

Lehrgang	6 Module	Zertifikat
Präsenz	40 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09529

Stand: 05.11.2026. 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.

Aufbau:

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

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

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 IVDR
  - Erforderliche Qualifikation und Kenntnisse
  - Verfügbarkeit, Haftung, Registrierung
  - Sonderregelungen für Kleinunternehmen
  - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren

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

- Verantwortungsbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)
  - Produktkonformität
  - Technische Dokumentation und EU-Konformitätserklärung
  - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
  - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
- 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 In-vitro-Diagnostika in Europa ›

Inhalte

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IVDR (EU) 2017/746
- CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen und Umfang der Technischen Dokumentation
- Risikomanagement
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung
- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung (PMS)

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom

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

- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Ablauf:

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

Modul 3: In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR >

Inhalte

- Regulatorische und normative Anforderungen an die Technische Dokumentation für IVD
- Aufbau und wesentliche Inhalte der Technischen Dokumentation
- Entwicklungsdokumentation (Lastenheft, Designtransfer, Risikomanagement, Usability und Leistungsbewertung
- Marketingunterlagen (Gebrauchsanweisung, Homepage)
- Fertigung und Vertrieb (fortlaufende Dokumentation, z.B. Auslegung, Validierung)
- Marktbeobachtung (Diagnostische Bewertung, Leistungsbewertung, Nachbeobachtung und Berichte)
- Übersicht der Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen
- Anforderungen an die Verfügbarkeit der vollständigen Technischen Dokumentation
- Sprachen und Verständlichkeit der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeiten zur Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation inkl. Entwicklungs- und Fertigungspartnerschaften

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.

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

Modul 4: In-vitro-Diagnostika – Post Market Surveillance & Vigilanz

Inhalte

- Regulatorische Grundlagen für Post Market Surveillance (PMS) und Vigilanz von IVD
- Marktbeobachtung:
  - Marktanalyse als Grundlage für Risikomanagement und Usability
  - Leistungsbewertung mit Hilfe von Marktdaten zur klinischen Sicherheit
  - Leistungsfähigkeit und Nutzen-Risiko-Verhältnis für den bestimmungsgemäßen Gebrauch
  - Post Market Performance Follow-up (PMPF)
  - Diagnostische Bewertung / Leistungsbewertung, Nachbeobachtung und Berichte
  - Übersicht der zu beobachtenden Produkte und Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen
- Anforderungen an die Verfügbarkeit und zeitliche Erstellung von Berichten, statistische Relevanz und Trends
- Verantwortlichkeiten zur Datenerhebung, Erstellung und Pflege der Dokumentation, inkl. Entwicklungs- und Fertigungspartnerschaften

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 5: Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD

Inhalte

- Anwendungsbereich des Risikomanagements für IVD und Zusammenhang zwischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Risikomanagement und Usability
- Prozessrisikomanagement als Forderung der DIN EN ISO 13485:2016
- Übersicht der für IVD relevanten Normen, Richtlinien und Guidelines zu Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit

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

- Anforderungen an die Anwenderschnittstelle (User Interface), Gebrauchsanweisung von IVD
- Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD
- Usability Engineering als Verknüpfung des Risikomanagements und des Usabilityprozesses – das Risikomanagement für IVD in der Praxis

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: Prüfung

Inhalte

- PersCert-Prüfung "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)", wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

Ablauf:

Prüfung

- Virtual Classroom
- Umfasst 60 Minuten

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

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

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.

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 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 85863**.

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

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

Im Anschluss an die 5 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 IVDR (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 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.

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