Risk Manager Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Risikomanager:in in der Medizinprodukteindustrie mit abschließender Zertifikatsprüfung.

Lehrgang	5 Module	Zertifikat
Präsenz	40 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09536

Stand: 06.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09536

Systematisches Risikomanagement auf Basis der ISO 14971 begleitet den gesamten Produktlebenszyklus von Medizinprodukten vom Design bis zur Marktbeobachtung. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse der regulatorischen und normativen Rahmenbedingungen, macht Sie fit für die praktische Umsetzung und die erforderliche Dokumentation Ihres Risikomanagements.

Aufbau:

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

Modul 1: Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021 ›

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen zur Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Anforderungen europäischer Regularien (MDR, IvDR)
- Risikomanagement EN ISO 14971 vs. Qualitätsmanagement EN ISO 13485 - Risikobasierter Ansatz für Produkte und QMS-Prozesse

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

- Vorgehensweise und Methoden bei der Risikoanalyse (z.B. Fehlerbaumanalyse, FMEA)
- Risikomanagement versus Risikoanalyse
- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus und Zusammenhang mit Post Market Surveillance
- Dokumentation im Risikomanagement

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: Design und Entwicklung von Medizinprodukten

Inhalte

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen und normativen Anforderung
- Entwicklungsplanung, -vorgabe und -ergebnis
  - Welche Dokumente sind zu erstellen und was sollten diese beinhalten?
- Entwicklungsakte (DHF) und Medizinproduktakte (DMR) - Was gehört in welche Akte?
- Was sollten Sie bei Lastenheft, Spezifikation, Risikomanagementakte, Prüfnachweisen etc. unbedingt beachten?
  - Technische Dokumentation gemäß Verordnung (MDR) und europäischer Richtlinien (AIMD & MDD) für Legacy Produkte
- Was gehört zur Technischen Dokumentation?
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis

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 3: Post Market Surveillance und Post-Market Clinical Follow-up 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
- 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)
  - Klinische Nachbeobachtung
  - PMCF-Studie
  - PMS vs. PMCF
- Pflichten von Benannten Stellen und Behörden

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: Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14971:2019/EN 14971:2019+A11:2021 ›

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

Inhalte

- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Risikomanagementplans
- Erstellung einer Matrix zur Risikobewertung
- Erarbeitung einer Risikoanalyse anhand eines Beispielprodukts und Kriterien für die Auswahl der richtigen Methode
- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Risikomanagementberichts mit Gesamtrestrisikobewertung
- Exemplarische Einarbeitung von Marktbeobachtungsdaten in die bestehende Risikomanagementdokumentation

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 16 Unterrichtseinheiten

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

Modul 5: Prüfung

Inhalte

- PersCert-Prüfung "Risk Manager Medical Devices International (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.

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

Nutzen

- Sie kennen die aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen und die Bedeutung des Risikomanagements für die Phasen des Produktlebenszyklus.
- Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021 sowie den Zweck und Ablauf einer Risikoanalyse für Medizinprodukte kennen und wissen wie Sie diese normkonform durchführen.
- Sie werden in die Lage versetzt den Risikomanagementprozess in Ihrem Unternehmen systematisch umzusetzen und die Ergebnisse des Risikomanagements als Basis für risikobasierte Entscheidungen zu verwenden.
- Sie verstehen den Zusammenhang zwischen dem Risikomanagementprozess Entwicklung, Produktion, Prüfplanung, Prozessvalidierung und Lieferantenmanagement.
- Sie können die Risikomanagementdokumentation anforderungskonform, lückenlos und in der geforderten Inhaltstiefe als Basis für eine weltweite Zulassung Ihrer Medizinprodukte aufbauen und aktuell halten.
- Sie können die Anforderungen aus der Marktbeobachtung (Post Market Surveillance) praxisgerecht in die Risikomanagementdokumentation integrieren.
- Sie vertiefen Ihr Wissen mit der Erarbeitung von Musterlösungen anhand von Praxisbeispielen.

Zielgruppe

- Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Entwicklung, Qualitätsmanagement, Produktion, Regulatory Affairs, Risikomanagement, Prozess- und Produktmanagement und sowie verantwortliche Personen nach Art. 15 (PRRC) und deren Lieferanten.
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Riskmanager Medical Devices International (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 85866**.

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.

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

Abschluss

Zertifikat

Im Anschluss an die 4 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** „Risk Manager Medical Devices International (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. So Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09471, 09454, 09517, 09535 und das Prüfungsmodul 09537.

- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Mit Ausnahme des Seminarmoduls "Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14791:2019 / EN ISO 14971:2019" (www.tuv.com/seminar-09535) sind die anderen Seminarmodule auch unabhängig und einzeln unter den im Inhalt angegebenen Veranstaltungsnummern buchbar, wenn Sie den Abschluss "Riskmanager Medical Devices International (TÜV)" nicht anstreben.
- Die Zulassungsvoraussetzungen für die Teilnahme am Seminarmodul "Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14791:2019 / EN ISO 14971:2019" finden Sie unter www.tuv.com/seminar-09535.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09536 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.