Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV). Kompaktlehrgang.

In nur fünf Tagen (inkl. Zertifikatsprüfung) zum Qualitätsfachexperten in der Medizinprodukteindustrie qualifizieren.

Seminar	1 Termin verfügbar	Zertifikat
Präsenz / Virtual Classroom	40 Unterrichtseinheiten	

Seminarnummer: 43015

Stand: 28.04.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/43015

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegt weltweit hohen und stetig steigenden regulatorischen Anforderungen. Deren nachhaltige und nachweisliche Einhaltung setzt ein effizientes Managementsystem, strukturierte und geregelte Prozesse sowie ein wirkungsvolles Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmensystem in den Unternehmen voraus. Unser Kompaktlehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse der internationalen Managementnormen für Medizinprodukte, Prozesse, Aufzeichnungen und Dokumentation sowie den Umgang mit Korrekturen und Änderungen. Sie lernen, wie Sie die Anforderungen effizient in die Praxis umsetzen.

Flexibilität ist Ihnen bei der Ortswahl und Terminplanung besonders wichtig? Dann empfehlen wir Ihnen unseren **Gesamtlehrgang** Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV). Sie können mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und das Prüfungsmodul **ganz individuell** und auf einmal buchen.
Hier mehr erfahren!

Nutzen

- Sie sind mit der Funktion eines Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) in der Medizinprodukteindustrie vertraut.
- Sie sind mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (QMS) nach ISO 13485 in der Medizinprodukteindustrie vertraut, können diese effektiv in die Praxis umsetzen und deren Wirksamkeit überwachen.

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

- Sie kennen die spezifischen QMS-Anforderungen der MDR für Europa und der FDA für USA und können diese in das QM-System integrieren.
- Sie können die Einführung und Aufrechterhaltung eines normenkonformen QM-Systems verantwortlich begleiten, lenken und dokumentieren.
- Sie kennen die Möglichkeiten, Unternehmensprozesse, erforderliche Aufzeichnungen und die Dokumentation schlank und kompakt zu gestalten.
- Sie sind mit den Anforderungen an das Risikomanagement in der Medizinprodukteindustrie vertraut und können den Prozess der Risikoanalyse in Ihrem Unternehmen gestalten.
- Sie wissen ein wirkungsvolles CAPA-System (Korrektur- und Vorbeugungs-Management) im Unternehmen einzuführen und umzusetzen.

Zielgruppe

- Verantwortliche für die Einführung, Pflege und Weiterentwicklung von Managementsystemen in der Medizinprodukteindustrie und ihren Zulieferunternehmen, u.a. aus den Unternehmensbereichen Produktentwicklung, Produktmanagement, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Führungs-, Fach- und Nachwuchskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie und deren Zulieferer
- Berufsanfänger, Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices (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 Zertifikatsprüfung senden Sie bitte Ihre Zulassungsnachweise vor Seminarbeginn 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.

Die Prüfung wird von der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV von TÜV Rheinland abgenommen. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat, das die Qualifikation als "Expert Quality Management Devices International (TÜV)“ bescheinigt. PersCert TÜV dokumentiert die Anforderungen an Ihren Abschluss auf der weltweit zugänglichen Internetplattform www.certipedia.com unter dem Prüfzeichen mit der ID 0000081644 und schafft damit Transparenz und Vertrauen. Nutzen Sie das Prüfzeichen mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Konditionen. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von drei Jahren. Die Rezertifizierung ist möglich, wenn innerhalb der drei Jahre mindestens ein Fortbildungstag (8 UE) absolviert wurde und fortgesetzte abschlussbezogene Tätigkeiten nachgewiesen sind.

Inhalte des Seminars

- Überblick über internationale und nationale, regulatorische Anforderungen an Medizinprodukthersteller und Zusammenhang mit ISO 13485 und ISO 14971
- Die zentralen Systemnormen ISO 13485/EN ISO 13485:2016 und ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019 und ISO/TR 24971 für alle Unternehmensprozesse: Struktur, Aufbau, Inhalt, aktuelle Anforderungen
- QSR-Anforderungen: wesentliche Unterschiede zu den europäischen QM-Anforderungen und Einbindung ins QM-System
- Der QMB in der Medizinprodukteindustrie: Anforderungen an die Qualifikation, Aufgaben und Verantwortlichkeiten, Abgrenzung zu Regulatory Affairs
- Risikoanalyse und Risikobetrachtung: Vorgehensweise bei der Produktentwicklung und während des gesamten Produktlebenszyklus
- Aufbau eines CAPA-Systems: Abläufe, Verantwortlichkeiten, Implementierung, Wirksamkeitsnachweis, Zusammenspiel mit dem Meldewesen
- Struktur, Inhalt und Anforderungen der erforderlichen Dokumentation für das QM-System, das Risikomanagement und CAPA
- Praxisworkshops zur Vertiefung

Wichtige Hinweise

- Die Prüfungsgebühren sind bereits im Seminarpreis enthalten.
- Die Prüfung vor PersCert TÜV findet am letzten Tag des Kompaktlehrgangs statt.
- Dieser Kompaktlehrgang bietet Ihnen neben der Vermittlung der theoretischen Lerninhalte eine Vertiefung des Gelernten in Form von praktischen Übungen und eine gezielte Prüfungsvorbereitung.
- Mindestteilnehmerzahl: 4
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen Vollzugriffs auf die Online-Portale "Der CE-Routenplaner digital“ und "Praxis Medizinprodukterecht“.

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

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/43015 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.