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

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

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

Seminar | Zurzeit keine Termine | Zertifikat

Präsenz / Virtual Classroom | 40 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 43026

Stand: 09.05.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/43026

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.

Nutzen

- Sie kennen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben als PRRC im Rahmen der Produktkonformität, der Technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Berichtspflichten.
- Sie 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.

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

Zielgruppe

- Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Technische Leitung, Clinical Affairs, verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR (PRRC), Inverkehrbringer, EU-Bevollmächtigte.
- Berufsanfänger, Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung gemäß Art. 15 MDR, die die Qualifikation "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (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

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 MDR (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 85864.

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.

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

Inhalte des Seminars

- Zielsetzung, Aufbau, Inhalte, Hierarchie, Stellenwert, Verbindlichkeit der Regelwerke für Medizinprodukte (EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte, (harmonisierte) Hauptnormen, gemeinsame Spezifikationen)
- Regelwerkbewertung und erforderliche Nachweisdokumentation
- Vorgehensweise und wesentliche Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses, Registrierung und Rückverfolgbarkeit, Datenbanken, Rollen und Aufgaben der Wirtschaftsakteure für Medizinprodukte in Europa
- QMS-Anforderungen der MDR für das Inverkehrbringen und Überwachen von Medizinprodukten
- Regulatorische Anforderungen an die verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR, deren Verantwortungsbereiche (Produktkonformität, Technische Dokumentation, PMS, Vigilanz, Prüfprodukte) und organisatorische Einbindung
- Aufbau, Inhalte und Bedeutung der Technischen Dokumentation als Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie der regulatorischen Anforderungen
- Verfügbarkeit, Lenkung, Dokumentenmanagement und Aktualisierung der Technischen Dokumentation
- Regulatorische Grundlagen, Begriffe und Definitionen sowie Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke (MDR, ISO/TR 20416:2020-07)
- Umsetzung in ein PMS-System inkl. PMCF (Post Market Clinical Follow-up)
- Internationale Vigilanzanforderungen (FDA, Kanada) und Struktur der Regularien in der EU und praktischen Umsetzung im Unternehmen

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- 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 der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale "Der CE-Routenplaner digital“ und "Praxis Medizinprodukterecht“.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/43026 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang

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

- 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.