Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV). Kompaktlehrgang.

In nur fünf Tagen (inkl. Zertifikatsprüfung) zum Experten für Technische Dokumentation qualifizieren.

Seminar | 1 Termin verfügbar | Zertifikat

Präsenz / Virtual Classroom | 40 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 43024

Stand: 21.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/43024

Die Technische Dokumentation ist die zentrale Nachweisdokumentation des CE-Kennzeichnungsprozesses. Sie dokumentiert die Konformität des Medizinproduktes mit den regulatorischen Vorgaben. Wir zeigen Ihnen wie Sie die Technische Dokumentation systematisch, strukturiert, vollständig aufbauen und über den gesamten Produktlebenszyklus aktuell halten.

Flexibilität ist Ihnen bei der Ortswahl und Terminplanung besonders wichtig? Dann empfehlen wir Ihnen unseren **Gesamtlehrgang** Expert Technical Documentation Medical Devices (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 kennen die regulatorischen Anforderungen, die wesentlichen Elemente und Inhalte einer Technischen Dokumentation und wissen, wie Sie diese systematisch und anforderungskonform aufbauen, aktualisieren, deren Verfügbarkeit sicherstellen und Interpretationsspielräume vermeiden.
- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses für Medizinprodukte in Europa und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens und kennen die Verantwortlichkeiten aller beteiligten Wirtschaftsakteure.
- Sie können die geforderte Dokumentation im Rahmen des Design- und Entwicklungsprozesses für jedermann verständlich erstellen und gliedern.

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

- Sie kennen die QMS-Anforderungen der MDR an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten und können diese im Rahmen des CE-Kennzeichnungsprozesses und der Erstellung der Technischen Dokumentation im erforderlichen Umfang berücksichtigen.
- Sie sind vertraut mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und erhalten einen detaillierten Einblick in den Ablauf einer klinischen Bewertung auf Basis klinischer Literatur (Literaturweg) sowie in das erforderliche Berichtswesen.
- Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der Risikomanagementnorm ISO / EN ISO 14971 sowie die Bedeutung des Standes der Technik kennen.
- Sie profitieren von Praxisbeispielen, anhand derer Ihnen die Umsetzung der Lerninhalte verdeutlicht und der Transfer in die eigene Praxis erleichtert werden.

Zielgruppe

- Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und inverkehrbringen sowie deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Entwicklung und Konstruktion, Produktmanagement
- Berufsanfänger, Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Expert Technical Documentation (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 „Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Dokumente und Informationen (u.a. Zulassungsvoraussetzungen,

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

Prüfungsinhalte und Ablauf, Gültigkeit, Rezertifizierung, etc.) zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com unter der Programm ID 85860.

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.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte, Elemente und Quellen der Technischen Dokumentation gemäß Europäischer Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Regulatorische Anforderungen, Leitlinien und wesentliche Schritte der CE-Kennzeichnung und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß MDR, Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinprodukthersteller, Importeur, Händler, Bevollmächtigen und sonstiger Beteiligter
- Bedeutung der Technischen Dokumentation im CE-Kennzeichnungsprozess und Konformitätsbewertungsverfahren sowie für die Überprüfung durch Behörden und Benannte Stellen
- Anforderungen an die Dokumentation des Design- und Entwicklungsprozesses (u.a. Inhalte der Entwicklungsakte, Umgang mit Änderungen)
- Summary Technical Documentation (STED) als Strukturmodell für die Technische Dokumentation
- Verantwortlichkeitsverteilung, Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische Dokumentation
- Klinische Bewertung auf Basis klinischer Daten (u.a. Verfahren, Elemente, Anforderungen an die Dokumentation und das Berichtswesen)
- Spezifische QM-Anforderungen in der Entwicklung: Erstellen, Ändern, Aktualisieren der Dokumentation, Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen
- Risikoanalyse und ganzheitliche Risikobetrachtung: Vorgehensweise bei der Produktentwicklung und während des gesamten Produktlebenszyklus
- Fallbeispiele und Praxisworkshops zur Vertiefung

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 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/43024 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.