Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV). Kompaktlehrgang.

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

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 3 Termine verfügbar

40 Unterrichtseinheiten | Zertifikat

Seminarnummer: 43024

Stand: 26.11.2026. 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 Medizinprodukte 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

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

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.
- 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

Anforderungen

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 85860.**

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

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

alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind.

Abschluss

Zertifikat

Im Anschluss an das Seminar 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** „Expert Technical Documentation Medical Devices (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.

Inhalte

- 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

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

- Risikoanalyse und ganzheitliche Risikobetrachtung: Vorgehensweise bei der Produktentwicklung und während des gesamten Produktlebenszyklus
- Fallbeispiele und Praxisworkshops zur Vertiefung

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“.

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.