Prüfmittelüberwachung und -management nach ISO 13485.

Anforderungen an die Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln sicher erfüllen.

Seminar	5 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09543

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09543

Die DIN EN ISO 13485:2021 definiert die Anforderungen an den Umgang mit Prüfmitteln für Hersteller von Medizinprodukten. Zur Erfüllung der Norm ist ein effektives, zuverlässig funktionierendes Prüfmittelmanagement die Grundvoraussetzung. Dies gilt ebenso für die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß MDR (Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745). Die richtige Umsetzung wird deshalb im Rahmen von QM-Audits nach ISO 13485 überprüft.

Nutzen

- Sie lernen die Prüfmittelüberwachung und das Prüfmittelmanagement als Teil des Qualitätsmanagements aufzubauen und anzuwenden.
- Sie erfahren, wie Sie die normkonforme, schlanke Umsetzung sowohl im eigenen Unternehmen als auch bei der Beauftragung von Dienstleistern sicherstellen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, aus den Bereichen:

- Qualitätsmanagement
- Qualitätsplanung und -prüfung
- Produktion
- Materialwirtschaft

sowie an Fach- und Führungskräfte

Inhalte des Seminars

- Normen zum Prüfmittelmanagement

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

- Grundlagen und Begriffe der Messtechnik
- Praktische Umsetzung des Prüfmittelmanagements im Unternehmen (Kalibrierintervalle, Kennzeichnung, Dokumentation, fehlerhafte Prüfmittel, etc.)
- Prüfanweisungen zur Prüfmittelüberwachung
- Rückverfolgbarkeit: Kalibrierhierarchie und Kalibriersystem
- Kalibrierscheine und Protokolle - was ist zu beachten?

Wichtige Hinweise

- Grundkenntnisse im Prüfmittelwesen sind von Vorteil.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.
  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09543 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.