Qualitätsmanagementsystem gemäß 21 CFR Part 820 (QSR – USA).

Erfüllen Sie die QM-Anforderungen gemäß QSR-21CFR820 für die erfolgreiche FDA-Zulassung von Medizinprodukten in den USA.

Seminar	Zurzeit keine Termine	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	

Seminarnummer: 09462

Stand: 21.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09462

Lernen Sie die QM-Standards gemäß 21 CFR 820 der FDA als Voraussetzung für den erfolgreichen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte in den USA sowie die Unterschiede zur EN ISO 13485:2016 kennen. Erfahren Sie, wie Sie Ihr QM-System so gestalten, dass alle unterschiedlichen Anforderungen erfüllt werden und Sie FDA-Inspektionen erfolgreich bestehen.

Nutzen

- Sie lernen die Spezifika US-amerikanischer QM-Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten kennen.
- Sie erwerben das Handwerkszeug, um Ihr QM-System so zu gestalten, dass Sie die QSR- und die europäischen Anforderungen optimal erfüllen.
- Sie wissen, wie Sie eine Inspektion durch die FDA erfolgreich bestehen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Zulassungsbeauftragte, Qualitätsmanagementbeauftragte und Beschäftigte aus den Bereichen Qualitätsmanagement und Clinical Affairs sowie an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die in die USA exportieren wollen.

Inhalte des Seminars

- Struktur, Inhalt und Dokumentationsanforderungen der Quality System Regulation (21 CFR 820)
- Wesentliche Unterschiede zu den europäischen QM-Anforderungen gemäß EN ISO 13485:2016/AC:2016

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

- Umsetzung der QSR-Anforderungen im Unternehmen und Einbindung ins vorhandene QM-System
- Zusammenhang QSR und MDSAP (Medical Device Single Audit Program)
- Vorbereitung einer FDA-Inspektion
  - Voraudit im Unternehmen
  - Praktische Tipps und Tricks
  - Begriffe und Semantik
- Richtiges Verhalten bei FDA-Inspektionen
- Vorgehensweise der FDA-Inspektoren bei Inspektionen
- Umgang mit festgestellten Abweichungen bei FDA-Inspektionen
- Fristen und Sanktionen bei Abweichungen

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)".
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" nicht anstreben.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de

  https://pmr.tuev-media.de

  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09462 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

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

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.