QM-Beauftragte:r für Medizinproduktehersteller gemäß EN ISO 13485.

Erfahren Sie mehr über die spezifischen Anforderungen und Verantwortlichkeiten des QMB in der Medizinprodukteindustrie.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 10 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09328

Stand: 27.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09328

Der Beauftragte der Leitung (QMB) im Medizinprodukteunternehmen bewegt sich im Spannungsfeld zwischen den Anforderungen der EN ISO 13485 und den gesetzlichen Vorgaben. Unser Seminar zeigt Ihnen die spezifischen Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, die der QMB bei der Einführung, Überwachung und Dokumentation des QM-Systems beachten muss.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die für Medizinprodukte relevanten gesetzlichen Anforderungen und Normen, können diese interpretieren und umsetzen.
- Sie lernen die spezifischen Qualifikationsanforderungen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten von QMB aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie kennen.
- Sie werden in die Lage versetzt, das QM-System zu implementieren, zu überwachen und eine effiziente Dokumentation aufzubauen.
- Sie lernen, wie Sie das QM-System in den wichtigen Bereichen überwachen.
- Sie lernen, wie Sie die Berichterstattung an das Management effizient gestalten.

Zielgruppe

Dieser Lehrgang richtet sich an Beauftragte der Leitung (gemäß EN ISO 13485), Beschäftigte aus dem Bereich QM sowie an Zulassungsbeauftragte aus

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

Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben.

Inhalte

- Überblick über die regulativen Anforderungen und Normen für Medizinprodukthersteller
- QMS-Planung - was muss beachtet werden?
- Aufgaben- und Anforderungsprofil des QMB in Unternehmen der Medizinprodukteindustrie (gemäß EN ISO 13485)
  - Ernennung, Aufgaben, Rechte und Pflichten
  - Zuständigkeiten und Abgrenzung der Verantwortlichkeiten in Bezug zu den anderen qualitätsrelevanten Funktionen (Entwicklung, Manager Regulatory Affairs, Responsible Person)
  - Aufgaben des QMB im Rahmen der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte
- Normenkonforme und effiziente Dokumentation des QM-Systems
- Überwachung des QM-Systems, z.B. durch interne Audits und Lieferantenüberwachung
- Effektive Berichterstattung an das Management

Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" ist online möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „**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

® 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/09328 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.