FDA QMSR & ISO 13485: Erfolgreiche Umsetzung für den US-Marktzugang.

QMSR verstehen, ISO 13485 sicher anwenden und FDA-Anforderungen praxisnah umsetzen.

Seminar	5 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	6 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09572

Stand: 14.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09572

Das Qualitätsmanagementsystem bildet das Rückgrat der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte in den USA. Mit der Einführung der Quality Management System Regulation (QMSR) hat die FDA die bisherige Quality System Regulation (QSR, 21 CFR 820) grundlegend modernisiert und stärker an die internationale Norm ISO 13485 angeglichen.

Ziel der QMSR ist eine weitgehende Harmonisierung der US-amerikanischen Anforderungen mit internationalen Qualitätsmanagementstandards. Für Hersteller und Zulieferer bedeutet dies, bestehende QM-Systeme zu überprüfen, gezielt anzupassen und strategisch weiterzuentwickeln. Gleichzeitig bleiben zentrale regulatorische Anforderungen wie 21 CFR 803 (Medical Device Reporting) und 21 CFR 806 (Reports of Corrections and Removals) weiterhin bestehen und müssen sicher beherrscht werden.

In diesem Seminar erhalten Sie einen strukturierten Überblick über die QMSR, ihre Hintergründe sowie die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur bisherigen QSR. Der Fokus liegt dabei auf der praxisnahen Umsetzung: Sie erfahren, wie Sie die neuen Anforderungen effizient in Ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem integrieren, welche Schnittstellen zur ISO 13485 bestehen und wie Sie sich optimal auf FDA-Inspektionen unter der neuen Systematik vorbereiten.

Nutzen

- Sie verstehen die Struktur und Logik der neuen QMSR.
- Sie lernen, wie die Anpassung an ISO 13485 Ihr Qualitätsmanagementsystem beeinflusst.
- Sie erkennen und setzen FDA-spezifische Extra-Anforderungen sicher um.
- Sie wissen, wie Sie Meldepflichten nach 21 CFR 803 und 806 richtig erfüllen.n.
- Sie sind bestens auf FDA-Inspektionen unter der neuen Regelung vorbereitet.

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

Zielgruppe

Das Seminar eignet sich für

- Qualitätsmanager*innen und -beauftragte
- Regulatory Affairs Manager*innen
- Hersteller und Bevollmächtigte von Medizinprodukten
- Mitarbeitende in Produktion, Entwicklung und Compliance
- Dienstleister und Berater für Qualitätsmanagement und FDA-Regulierung

Abschluss

Teilnahmebescheinigung

Sie erhalten eine Teilnahmebscheinigung der TÜV Rheinland Akademie GmbH.

Inhalte des Seminars

- Überblick über die QMSR – Aufbau und Systematik
- Hintergrund der Reform, Ziele der Harmonisierung und Integration der ISO 13485 in 21 CFR 820
- ISO 13485 im Kontext der FDA-Anforderungen
- Direkte Bezugnahmen, ergänzende FDA-spezifische Vorgaben und bestehende Abweichungen
- 21 CFR 803: Medical Device Reporting (MDR)
  – Pflichten zur Meldung von Vorkommnissen und schwerwiegenden Ereignissen
- 21 CFR 806: Reports of Corrections and Removals
  – Anforderungen bei Rückrufen sowie bei Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Unterschiede zwischen der bisherigen QSR und der neuen QMSR
  – Welche konkreten Änderungen ergeben sich für Hersteller?
- FDA-Inspektionen unter der QMSR
  – Vorbereitung, typischer Ablauf und erfolgversprechende Vorgehensweisen für Audits

Wichtige Hinweise

- 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 Wissen.

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

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/09572 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.