Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR (PRRC).

Lernen Sie Verantwortung und Aufgaben als PRRC kennen und nehmen Sie Ihre Funktion erfolgreich wahr.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 11 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09524

Stand: 28.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09524

Die verantwortliche Person nach Art. 15 MDR ist eine gesetzlich vorgeschriebene, zu benennende Person mit definierten Verantwortlichkeiten und Qualifikationsprofil, welche für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa erforderlich ist.

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (MDR), Artikel 15, fordert, dass jeder Hersteller von Medizinprodukten und jeder EU-Bevollmächtigte eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) benennt.

Die Funktion der PRRC umfasst die Verantwortung für die regulatorische Konformität von Medizinprodukten mit der MDR. Daraus leitet sich die konkrete Verantwortung der verantwortlichen Person ab.

Erfahren Sie in unserem Seminar, welche Verantwortung Sie für Medizinprodukte und Ihrer Organisation übernehmen.

Nutzen

- Sie lernen Anforderungen und Vorgaben der MDR und relevanter (MDCG)-Guidance-Dokumente an die Funktion der verantwortlichen Person kennen.
- Sie lernen Ihre Verantwortungsbereiche als PRRC im Rahmen der regulatorischen Produktkonformität, der technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Berichtspflichten für Medizinprodukte sowie der Abgabe von Erklärungen bei Prüfprodukten kennen.

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

- Sie erfahren, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten dauerhaft, unabhängig und vollumfänglich wahrnehmen zu können.

Zielgruppe

Beschäftige aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Technische Leitung, Berater, Inverkehrbringer, EU-Bevollmächtigte sowie Personen, die die Position der verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR (PRRC) einnehmen bzw. einnehmen sollen und deren Stellvertreter.

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR (inkl. Leitfaden MDCG 2019-7 rev.1)
  - Erforderliche Qualifikation und Erfahrung
  - Verfügbarkeit & Registrierung (EUDAMED)
  - Sonderregelungen für Kleinunternehmen
  - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)
  - Produktkonformität
  - Aktueller Stand der Technische Dokumentation und EU-Konformitätsbewertungserklärung
  - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
  - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
  - Erfüllung der Meldepflichten zur Vigilanz
  - Erklärungen für Prüfprodukte (für klinische Prüfungen)
- Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)".
- Die Seminarinhalte berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.

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

- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09519) ist online möglich, wenn alle sechs für den Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „**Praxis Medizinprodukterecht digital**“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „**mt|medizintechnik**“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  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/09524 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.