Verantwortliche Person nach Art. 15 IVDR (PRRC).

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

Seminar | 8 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09528

Stand: 11.08.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09528

Die verantwortliche Person nach Art. 15 IVDR ist eine gesetzlich vorgeschriebene, zu benennende Person mit definierten Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Anforderungsprofil, welche für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika in Europa erforderlich ist.

Die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 (IVDR), Artikel 15, fordert, dass jeder Hersteller von In-Vitro-Diagnostika 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 IVD mit der IVDR.

Daraus leiten sich die konkreten Aufgaben der verantwortlichen Person ab: die Einhaltung der Produktkonformität, die Erstellung und Aktualisierung der technischen Dokumentation und der Konformitätserklärung sowie die Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen und die Erfüllung der Berichtspflichten (Vigilanz).

Erfahren Sie, wie Sie Ihre Aufgaben erfolgreich bewältigen und so Ihrer Verantwortung für Ihre In-vitro-Diagnostika gerecht werden.

Nutzen

- Sie lernen Anforderungen und Vorgaben der IVDR und relevanter (MDCG)-Guidance-Dokumente an die Funktion der PRRC kennen.
- Sie lernen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben als PRRC im Rahmen der regulatorischen Produktkonformität, der technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Berichtspflichten für In-vitro-Diagnostika kennen.
- Sie wissen das Meldesystem ordnungsgemäß zu nutzen.

® 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 In-Vitro-Diagnostika 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 IVDR (PRRC) einnehmen bzw. einnehmen sollen und deren Stellvertreter.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 IVDR (inkl. Leitfaden MDCG 2019-7 rev.1)
  - Erforderliche Qualifikation und Kenntnisse
  - Verfügbarkeit & Haftung & Registrierung (EUDAMED)
  - Sonderregelungen für Kleinst- und Kleinunternehmen
  - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche und Aufgaben der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)
  - Produktkonformität
  - Technische Dokumentation und EU-Konformitätserklärung
  - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
  - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
- Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)".
- Die Seminarinhalte berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung..
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfungen vor PersCert TÜV (Sem.-Nr. 09530) für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" ist online möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.

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

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09528 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.