

# Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte gemäß EN ISO 13485.

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

 Seminar

 9 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09328 | Herstellernummer:

Stand: 29.10.2020. 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 Lehrgang 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 Vorschriften 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 Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben.

# Inhalte des Seminars

- QMS-Planung - was muss beachtet werden?
- Überblick über die regulativen Anforderungen und Normen für Medizinproduktehersteller
- 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

## 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.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden. Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung vor PersCert TÜV für den angestrebten Abschluss mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ ([www.tuev-media.de/mpr-digital](http://www.tuev-media.de/mpr-digital)) und „Praxis Medizinproduktrecht“ ([www.tuev-media.de/pmr-digital](http://www.tuev-media.de/pmr-digital)).

## 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.

# Bestellformular Seite 1/3

HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:

## Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) für Medizinprodukte gemäß EN ISO 13485.

Seminarnummer: 09328 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 29.11.2021 (Mo) - 29.11.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09328N2182871  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 15.03.2021 (Mo) - 15.03.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09328N2182869  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 27.04.2021 (Di) - 27.04.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09328N2182870  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 27.09.2021 (Mo) - 27.09.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09328N2182873  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 01.12.2020 (Di) - 01.12.2020 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09328N2060329  
615,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 713,40 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 01.03.2021 (Mo) - 01.03.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09328N2182867  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 18.11.2020 (Mi) - 18.11.2020 (Mi)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09328N2093926  
615,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 713,40 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 19.04.2021 (Mo) - 19.04.2021 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09328N2182868  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 07.04.2021 (Mi) - 07.04.2021 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09328N2182872  
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09328>

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

**E-Mail:**  
[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:** 0800 135 355 77

**Fax:** 0800 8484044

Bitte tragen Sie Ihre Bestelldaten auf der nächsten Seite ein.

# Bestellformular Seite 2/3

- Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

## Rechnungsanschrift

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung:

Abteilung (optional):

---

---

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

---

---

---

Ihre interne Bestellnummer:

---

Sie können hier eine von Ihren Unternehmen festlegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

## Ihre Kontaktdaten

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

---

---

---

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

---

---

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

---

---

# Bestellformular Seite 3/3

## Teilnehmerinformationen

Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontakt Daten, wie oben angegeben)

Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Nur ausfüllen, wenn Sie nicht selbst teilnehmen, sondern eine andere Person.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

---

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

---

**Zahlungsart:** Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb/>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum

Unterschrift

---

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

**E-Mail:**  
[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:** 0800 135 355 77

**Fax:** 0800 8484044