

# Zertifizierungsprogramm zur Person Responsible for Regulatory Compliance TÜV®



Zertifizierungsanforderungen			
Grundanforderung	Erst-Zertifizierung	Re-Zertifizierung (alle 5 Jahre)	Nachweis
<p>1. Abgeschlossene Ausbildung "Person Responsible for Regulatory Compliance TÜV®" / Zertifizierte Verantwortliche Person für Medizinprodukte TÜV® der TÜV AUSTRIA Akademie (Anwesenheit von mind. 80% erforderlich) oder eines gleichwertigen Lehrgangs</p> <p>Anm.: Es werden Ausbildungen anerkannt, die nicht länger als 5 Jahre vor der Zertifizierungsprüfung besucht wurden. Ausnahmefälle können von der Zertifizierungsstelle genehmigt werden.</p>	<p>1. Schriftliche Prüfung: 20 Multiple Choice Fragen; die Prüfung gilt als positiv, wenn mind. 65% (13/20) der Punkte erreicht werden.</p> <p>Prüfungsdauer: 45 Minuten</p> <p>Anm.: Die Verwendung eines Wörterbuches ist für Personen mit nichtdeutscher Muttersprache zulässig.</p>	<p>1. Nachweis einer fachspezifischen Weiterbildung im Umfang von mind. 8 Unterrichtseinheiten; alternativ schriftliche Prüfung</p> <p>Anm.: Es werden Weiterbildungen anerkannt, die innerhalb von 2 Jahren vor und 6 Monaten nach Ablauf des Zertifizierungsnachweises besucht werden.</p>	<p>1. TÜV AUSTRIA Zertifikat</p>
<p>2a) Abgeschlossenes Hochschulstudium in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.</p> <p>oder</p> <p>2b) eine mindestens 4-jährige Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten</p>		<p>2. Praxisnachweis von mind. 2 Jahren, über eine regelmäßige Tätigkeit als Person Responsible for Regulatory Compliance; alternativ Fachgespräch</p> <p>Anm.: Die Praxis muss im Zeitraum zwischen Zertifizierung und Rezertifizierung stattfinden, wobei diese nicht durchgängig sein muss.</p>	<p>2. Öffentliches Internetverzeichnis</p> <p>Anm.: Die Gültigkeit aller TÜV AUSTRIA Personen-Zertifikate kann unter <a href="http://www.tuv.at/zertifikate-pruefen">www.tuv.at/zertifikate-pruefen</a> abgefragt werden.</p>

Die Zertifizierungsanforderungen müssen alle im Einzelnen positiv abgeschlossen werden.

Termine, Zertifizierungs- und Re-Zertifizierungsentgelte sowie Entgelte für Prüfungswiederholungen (exkl. USt) können den jeweils gültigen Kursprogrammen oder sonstigen für die betreffende Veranstaltung herausgegebenen Unterlagen entnommen werden.

Gültigkeitsdauer der Zertifizierungsnachweise bis zum 31.12. des fünftfolgenden Jahres nach der Zertifizierungsprüfung.

Re-Zertifizierung erfolgt nach dem Nachweis der Anforderungen zur Re-Zertifizierung solange das Zertifikat nicht länger als 6 Monate abgelaufen war.

Es gilt die Zertifizierungsordnung zur Zertifizierung von Personen des TÜV AUSTRIA. Dieses Zertifizierungsprogramm ist bis auf Widerruf gültig.