

# Zertifizierungsprogramm zum/zur zertifizierten Qualitätsauditor/in für Medizinprodukte TÜV®



Zertifizierungsanforderungen			
Grundanforderung	Erst-Zertifizierung	Re-Zertifizierung (alle 5 Jahre)	Nachweis
<p>1. Abgeschlossene "Ausbildung zum/r zertifizierten Qualitätsauditor/in für Medizinprodukte" 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>Schriftliche Prüfung: 20 Single und/oder Multiple Choice Fragen; die Prüfung gilt als positiv, wenn mind. 65% 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>2) Abgeschlossenes "Upgrade zum/zur Qualitätsauditor/in für Medizinprodukte nach ISO 13485" der TÜV AUSTRIA Akademie (oder eines gleichwertigen Lehrgangs), Anwesenheit von mind. 80% erforderlich;</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>2. Praxisnachweis von mind. 2 Jahren über eine regelmäßige Tätigkeit im Bereich Qualitätsauditor/in für Medizinprodukte; 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.