

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 Personenzertifikate kann unter www.tuv.at/zertifikate-pruefen abgefragt werden.</p>

Die Zertifizierungsanforderungen müssen alle im Einzelnen positiv abgeschlossen werden.

Termine, Zertifizierungs- und Re-Zertifizierungsentgelte sowie Entgelte für Prüfungswiederholungen (exkl. USt) finden Sie jeweils aktuell auf der Website der TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH unter www.tuv-akademie.at
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 der TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH. Dieses Zertifizierungsprogramm ist bis auf Widerruf gültig.