

# Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

## WIE SIE OPTIMALE STRATEGIEN FÜR DEN INTERNATIONALEN MARKTZUGANG VON MEDIZINPRODUKTEN ENTWICKELN.

Im Vorfeld der Markteinführung von Medizinprodukten müssen viele regulatorische Anforderungen an Entwicklung, Herstellung, Markteinführung und -überwachung erfüllt werden, die sich ständig verändern und an Komplexität zunehmen. Unser Lehrgang qualifiziert Sie, Ihren Marktzugangsprozess schnell und reibungslos zu gestalten.

### IHR NUTZEN

- Sie werden in die Lage versetzt, eine Strategie für den Marktzugang in Europa und die internationale Zulassung von Medizinprodukten zu entwickeln.
- Sie sind mit den relevanten Zuständigkeiten und Schnittstellen im Unternehmen vertraut, können den gesamten Markteinführungsprozess steuern und überwachen.
- Sie kennen die zivil- und strafrechtlichen Haftungsrisiken, die dem Unternehmen bzw. jedem verantwortlich Handelnden bei Inverkehrbringen fehlerhafter Medizinprodukte drohen, und Sie wissen, mit welchen Maßnahmen diese gezielt minimiert werden können.
- Sie sind mit den aktuellen nationalen, europäischen und internationalen regulatorischen und normativen Anforderungen an Herstellung, Marktzugang und Vigilanz von Medizinprodukten vertraut, können diese interpretieren und die richtige Vorgehensweise, Abfolge und Dokumentationsstruktur für Ihr Unternehmen erarbeiten.
- Sie kennen die aktuellen Anforderungen an die Vorgehensweise und den Ablauf von klinischen Bewertungen und Prüfungen und der klinischen Weiterverfolgung sowie die Anforderungen an die Berichtspflichten und können diese bei der Vorbereitung der Markteinführung berücksichtigen.
- Sie profitieren von Praxisübungen und Fallbeispielen, die es Ihnen ermöglichen, das gelernte Wissen im Unternehmen umzusetzen.

### ZIELGRUPPE

Die Weiterbildung ist geeignet für Verantwortliche für den internationalen Marktzugang, das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung, u.a. aus den Unternehmensbereichen Produktentwicklung, Produktmanagement und Qualitätsmanagement. Außerdem für Führungs-, Fach- und Nachwuchskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, Quereinsteiger, Berufsanfängerinnen und Berufsanfänger, die eine Zusatzqualifikation „Regulatory Affairs“ erwerben wollen.

### VORAUSSETZUNGEN

Für die Prüfung: Teilnahme an allen Lehrgangsmodulen und ein Hochschulschulabschluss bzw. eine einschlägige Berufsausbildung oder alternativ mehrjährige einschlägige Berufserfahrung in einem Unternehmen der Medizinprodukteindustrie. Die Details sind in der Prüfungsordnung geregelt. Die Prüfung (Veranst.-Nr. 09494) unterliegt einem eigenen Antrags- und Anmeldeverfahren. Für die Prüfung fällt eine zusätzliche Prüfungsgebühr an.

### INHALTE

#### LEHRGANGSBLOCK 1 (5 TAGE)

- Zulassungsstrategie - Grundlagen
- Manager Regulatory Affairs Medical Devices – Aufgaben und Verantwortlichkeiten, Anforderungsprofil, Stellung in der Unternehmensorganisation
- Anforderungen an Medizinprodukte (Normen und Standards) und deren Ermittlung
- Erforderliche Prüfungen von Medizinprodukten
- Management- und Prozessanforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten von der Produktidee bis zum Markteintritt
  
- Prozessschritte (Abfolge und Schnittstellen)
- Projektplan (Zeitplan und Reviews)
  
- Produkt- und Prozessdokumentation
- Anforderungen an die Qualitätsmanagement- und Risikomanagement-Dokumentation
- Unterlagen und Dokumente für Marktzugang und -überwachung
- Workshops
  
- Anforderungsprofil für den Manager Regulatory Affairs Medical Devices
- Bewerten von Gefährdungen im Risikomanagementprozess
- Normenrecherche
- Zusammenstellen der Technischen Dokumentation
- Erstellen von Texten für die Technische Dokumentation

#### LEHRGANGSBLOCK 2 (3 TAGE)

- Zivil- und strafrechtliche Produkthaftung mit internationalen Bezügen
- Aktuelle regulatorische Anforderungen an klinische Bewertungen und klinische Prüfungen
- Zukünftige Anforderungen nach EU-Verordnung über Medizinprodukte
- Vorbereitung, Planung und Durchführung klinischer Bewertungen
- Vorbereitung, Planung und Durchführung klinischer Prüfungen
- Aktuelle und zukünftige Anforderungen an Dokumentation und einzureichende Dokumente für klinische Bewertungen und Prüfungen
- Neue gesetzliche Anforderungen an die klinische Weiterverfolgung und Berichtspflichten
- Workshops

- Praxisübung zur Literaturrecherche
- Praxisübung zur Informationsbeschaffung in den Datenbanken der Aufsichtsbehörden

## LEHRGANGSBLOCK 3 (ZWEI VERANSTALTUNGEN: 3 TAGE UND 4 TAGE)

- Übergreifende Regelwerke für eine internationale Zulassung (GHTF, IMDRF, AHWP): Grundprinzipien, Anforderungen, Gemeinsamkeiten, Unterschiede
- Länderspezifische Regularien und Anforderungen
- Zuständige Behörden (Competent Authority), Partner, Anforderungen an Struktur, Aufbau und Inhalt von Zulassungsdossiers
- Registrierung, Meldepflichten, Produktbeobachtung, behördliche Kontrolle – Europäischer Wirtschaftsraum, USA, Asien, Kanada, Brasilien, Russland
- Entwicklung der Strategie und Vorgehensweise für Marktzugang in Europa und internationale Zulassung, wesentliche Prozessschritte, richtige Abfolge und Dokumentationsstruktur
- Workshop
- Anwendung der erlernten Prinzipien und Handlungsstrategien für eine Beispielregion bzw. ein Zielland
- Erarbeitung eines Vorschlags für die Vorgehensweise zur Umsetzung der einzuhaltenden Anforderungen und Erstellung eines (weltweiten) Zulassungsdossiers

## PRÜFUNG

Die schriftliche und mündliche Prüfung zielt darauf ab, die im Rahmen der Weiterbildung erworbene fachliche und methodische Handlungskompetenz zu bestätigen.

Prüfungsdauer: ein Tag.

Prüfungstermin: ca. vier bis sechs Wochen nach dem letzten Seminartag.

## ABSCHLUSS & ZERTIFIKATE

### Teilnahmebescheinigung

Nach dem Besuch der drei Lehrgangsböcke, Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen und bestandener Prüfung erhalten die Teilnehmenden ein Hochschulzertifikat „Manager Regulatory Affairs Medical Devices International“ in deutscher und englischer Sprache von der Hochschule Ulm.

### WICHTIGE HINWEISE

- Die Inhalte des Lehrgangs berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Der Lehrgang ist nur als Gesamtkurs buchbar.
- Der Lehrgang kann ab einer Mindestteilnehmerzahl von acht Teilnehmern durchgeführt werden.
- Es werden maximal 18 Teilnehmer zugelassen.
- Mit der Weiterbildung erwerben die Teilnehmenden sieben Kreditpunkte nach dem European Credit Transfer System (ECTS).
- Ausführliche Infos, Prüfungsordnung und Antrag auf Zulassung zur Prüfung finden Sie unter: [www.tuv.com/medizinprodukteindustrie](http://www.tuv.com/medizinprodukteindustrie)
- Partner ist die Hochschule Ulm, die bereits 1987 den eigenständigen Studiengang Medizintechnik eingerichtet hat. Sie ist verantwortlich für die Prüfung der Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen für die abschließende Prüfung, die Prüfungsordnung, stellt die Prüfungskommission und das Abschlusszertifikat aus.
- 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 Medizinprodukterecht“ ([www.tuev-media.de/pmr-digital](http://www.tuev-media.de/pmr-digital)).

# Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

## TERMINE

Seminar-Nr. 09481	
Köln	09.03.2020
Ulm	04.05.2020
Hamburg	17.08.2020
Nürnberg	19.10.2020

# Anmeldeformular

Anmeldung via Fax, Briefpost, E-Mail

TÜV Rheinland Akademie GmbH  
Servicecenter  
Am Grauen Stein  
51105 Köln

Fax 0800 84 84 044  
Tel 0800 135 355 77  
servicecenter@de.tuv.com

**HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:**

**SEMINAR:**

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

**SEMINARNUMMER.:**

09481

**TERMINE**

Bitte wählen Sie den Termin, den Sie buchen möchten:

	<b>Ort</b>	<b>Datum</b>	<b>VA-Nr.:</b>	<b>Preis zzgl. MwSt.</b>	<b>Preis inkl. MwSt.</b>
<input type="checkbox"/>	Köln	09.03.2020	K950S09481N2094540	5855,00 €	6967,45 €
<input type="checkbox"/>	Ulm	04.05.2020	K799S09481N2094008	5855,00 €	6967,45 €
<input type="checkbox"/>	Hamburg	17.08.2020	K278S09481N2090792	5855,00 €	6967,45 €
<input type="checkbox"/>	Nürnberg	19.10.2020	K799S09481N2094009	5855,00 €	6967,45 €

Prüfungsgebühren in Höhe von 820,00€

# Anmeldeformular

Anmeldung via Fax, Briefpost, E-Mail

## TEILNEHMERANSCHRIFT

\_\_\_\_\_  
Titel, Vorname

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Nachname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Funktion

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer

\_\_\_\_\_  
Geb.-Datum, Geb.-Ort

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Land

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
USt.IdNr

## RECHNUNGSANSCHRIFT

wie Teilnehmeranschrift

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
Land

\_\_\_\_\_  
USt.IdNr

## NEWSLETTER ABONNIEREN & VORTEILE SICHERN!

\_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse für Newsletterempfang

Mit der Angabe einer E-Mail-Adresse in diesem Feld willige ich ein, regelmäßig interessante Informationen zu Produkten und Neuigkeiten z. B. Informationen zu neuen Services, Gesetzesupdates, Einladungen zu Events, Cross- & Up Selling Angebote aller unter <https://go.tuv.com/tuv-gesellschaften> genannten Unternehmen des TÜV Rheinland per E-Mail, Telefon oder Brief zu erhalten. Ich kann die Einwilligung jederzeit über den Abmeldelink in jedem Newsletter/jeder E-Mail oder durch Mitteilung an TÜV Rheinland Akademie GmbH, Adressteam, Am Grauen Stein, 51105 Köln widerrufen.

## ANMELDUNG ALS

Verbraucher (Privatkunde)

Unternehmer (Geschäftskunde)

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.  
Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters ([akademie.tuv.com/agb](https://www.akademie.tuv.com/agb)) erkenne ich mit meiner Unterschrift an.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

# Allgemeine Geschäftsbedingungen

Für Seminare, Lehrgänge, Studiengänge & Inhouse-Veranstaltungen

## Anbieter:

**TÜV Rheinland Akademie GmbH**  
Alboinstraße 56  
12103 Berlin

Amtsgericht Berlin, HRB 33259  
USt-IdNr. DE 811294742  
Geschäftsführung: Markus Dohm, Uwe Hensel, Andreas Ollhoff

## Kontakt

Kundenservice: 0800 848 4006  
Fax: 0221 806 1918  
E-Mail: [servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

### 1. Geltungsbereich

(1) Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für die Durchführung von Schulungs-, Fortbildungs- und sonstigen Bildungsleistungen wie Offenen, überbetrieblichen und berufsbegleitenden Seminaren, Lehrgängen und Trainings sowie Studiengängen und Inhouse-Veranstaltungen - im Weiteren als „Bildungsleistung“ bezeichnet - die von der TÜV Rheinland Akademie GmbH - nachfolgend „Veranstalter“ genannt, im Kundenauftrag erbracht werden.

(2) Etwaige Allgemeine Geschäfts- oder Einkaufsbedingungen des Vertragspartners finden keine Anwendung und werden auch dann nicht Vertragsbestandteil, wenn ihnen der Veranstalter nicht ausdrücklich widerspricht.

### 2. Vertragsschluss/Anmeldung

(1) Die auf der Website des Veranstalters veröffentlichten Preise und Bildungsangebote stellen noch kein verbindliches Angebot seitens des Veranstalters dar. Sie können vom Veranstalter jederzeit vor der ausdrücklichen Annahme der Bestellung des Vertragspartners zurückgezogen oder abgeändert werden.

(2) Der Vertrag kommt erst zustande, sobald der Veranstalter die Anmeldung schriftlich bestätigt (einschließlich einer Bestätigung auf elektronischem Wege).

(3) Maßgeblich für den Beginn der Vertragslaufzeit ist das Zustandekommen des Vertrages gemäß Ziffer 2.2.

(4) Obwohl der Veranstalter bestrebt ist, die Verfügbarkeit der angezeigten Kurse sicherzustellen, kann er nicht garantieren, dass zum Zeitpunkt der Bestellung sämtliche Kurse verfügbar sind. Sollte der Veranstalter nicht in der Lage sein, die Bestellung des Kunden zu erfüllen, kann der Veranstalter diese ohne weitere Haftung zurückweisen. In diesem Falle wird der Veranstalter den Vertragspartner hierüber informieren und alle bereits geleisteten Zahlungen zurückerstatten.

(5) Ein Anspruch auf Teilnahme an Bildungsmaßnahmen mit begrenzter Teilnehmerzahl besteht nicht.

### 3. Zulassungsvoraussetzungen

(1) Die Bildungsmaßnahmen des Veranstalters stehen jedem Interessenten offen, der über die von den zuständigen Prüfinstitutionen für die angestrebten Abschlüsse geforderten Qualifikationen verfügt, soweit solche in der Leistungsbeschreibung der Bildungsleistung gefordert werden. Für das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen ist allein der Interessent bzw. Teilnehmer verantwortlich. Ansprüche wegen fehlender Zulassungsvoraussetzungen sind ausgeschlossen.

(2) Soweit Zulassungsvoraussetzungen bestehen, ist der Veranstalter nicht verpflichtet, aber berechtigt, zu überprüfen, ob der Teilnehmer die notwendigen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Hierzu hat der Teilnehmer auf Verlangen die erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Macht der Veranstalter von seinem Recht auf Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen keinen Gebrauch, so ist der Teilnehmer auch bei Nichtvorliegen der Zulassungsvoraussetzungen zur Zahlung der Seminargebühren verpflichtet.

### 4. Durchführung

(1) Die Bildungsleistung wird entsprechend dem veröffentlichten Programminhalt, den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und den anerkannten Regeln der Technik durchgeführt. Daneben ist der Veranstalter ist berechtigt, die Methode und die Art der Leistungserbringung nach sachgemäßem Ermessen selbst zu bestimmen.

(2) Der Einsatz von Subunternehmern, insbesondere Dozenten und Referenten, durch den Veranstalter zur Leistungserbringung bedarf nicht der Zustimmung des Auftraggebers.

(3) Der Veranstalter behält sich den Wechsel von Referenten und/oder eine Verlegung bzw. Änderung im Programmablauf vor, sofern diese das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändern. Ein Anspruch auf Veranstaltungsdurchführung durch einen bestimmten Referenten bzw. an einem bestimmten Veranstaltungsort besteht nicht.

(4) Inhaltliche Änderungen, durch die das Lehrgangsziel verändert wird, sind zulässig, wenn sie mit Zustimmung oder auf Verlangen der Stellen erfolgen, die für die Anerkennung der angestrebten Abschlüsse zuständig sind.

(5) Aussagen und Erläuterungen zu den Bildungsleistungen in Werbematerialien sowie auf der Website des Veranstalters und in der Dokumentation verstehen sich ausschließlich als Beschreibung der Beschaffenheit und nicht als Garantie oder Zusicherung einer Eigenschaft.

(6) Für als Garantetermin gekennzeichnete Termine wird die Durchführung garantiert. Ggf. können sich Änderungen bezüglich des Durchführungsortes ergeben oder der Termin als Virtual Classroom durchgeführt werden. Eine angemessene Kürzung des Termins durch den Veranstalter in der Dauer ist möglich.

### 5. Pflichten des Teilnehmers

Der Teilnehmer verpflichtet sich, die am Unterrichtsort geltende Hausordnung zu beachten, Anweisungen der Lehr- bzw. Ausbildungskräfte sowie der Beauftragten des Veranstalters und seiner Erfüllungsgehilfen Folge zu leisten, regelmäßig an den Präsenzveranstaltungen der vertragsgegenständlichen Bildungsleistung teilzunehmen sowie alles zu unterlassen, was der ordnungsgemäßen Durchführung der Bildungsleistung entgegenstehen könnte.

### 6. Mitwirkungspflichten des Auftraggebers bei Inhouse-Veranstaltungen

(1) Der Auftraggeber gewährleistet, dass alle erforderlichen Mitwirkungshandlungen seinerseits, seiner Erfüllungsgehilfen oder Dritter rechtzeitig und für den Veranstalter kostenlos erbracht werden.

(2) Für die Durchführung der Leistungen notwendige Schulungsunterlagen, Hilfsmittel, Hilfskräfte, Schulungsräume usw. sind kostenlos zur Verfügung zu stellen, soweit nicht anders vereinbart. Im Übrigen müssen die Mitwirkungshandlungen des Auftraggebers den jeweils gültigen Rechtsvorschriften, Normen, Sicherheitsbestimmungen und Unfallverhütungsvorschriften entsprechen.

(3) Der Auftraggeber trägt jeglichen Mehraufwand, der dadurch entsteht, dass Arbeiten infolge verspäteter, unrichtiger oder lückenhafter Angaben oder nicht ordnungsgemäßer Mitwirkungshandlungen wiederholt werden müssen oder sich verzögern. Der Veranstalter ist auch bei Vereinbarung eines Fest-, Pauschal- und/oder Höchstpreises berechtigt, diesen Mehraufwand zusätzlich abzurechnen.

### 7. Leistungsfristen/-termine bei Inhouse-Veranstaltungen

(1) Die vertraglich vereinbarten Leistungsfristen und -termine beruhen bei Inhouse-Veranstaltungen auf Schätzungen des Arbeitsumfanges aufgrund der Angaben des Auftraggebers. Sie sind nur dann verbindlich, wenn sie vom Veranstalter schriftlich als verbindlich bestätigt werden.

(2) Soweit Fristen verbindlich vereinbart wurden, beginnen sie erst zu laufen, wenn der Auftraggeber dem Veranstalter alle erforderlichen Unterlagen vorgelegt hat. Dies gilt analog auch für vereinbarte Termine, die sich um den Zeitraum einer vom Veranstalter nicht zu vertretenden Verzögerung auch ohne ausdrückliche Zustimmung des Auftraggebers verlängern.

### 8. Nutzungsrechte

(1) Es erfolgt weder eine ausdrückliche noch eine stillschweigende Abtretung bzw.

Erteilung von Genehmigungen oder Rechten an Schulungsunterlagen, Software, Urheberrechten, Nutzungsrechten, Marken oder Warenzeichen bzw. deren Anwendungen, soweit nachträglich nicht etwas Gegenteiliges vereinbart wird.

(2) Soweit Urheberrechte, Nutzungsrechte und/oder Schutzrechte an Leistungsergebnissen entstehen oder weiterentwickelt werden, insbesondere hinsichtlich Weiterentwicklungen und Verbesserungen der vom Veranstalter entwickelten Systeme, Software, Verfahren und Methoden, stehen allein dem Veranstalter die ausschließlichen räumlich, zeitlich und inhaltlich unbegrenzten Nutzungs-, Verwertungs- und Umarbeitungsrechte zu.

(3) Seminarunterlagen, die dem Auftraggeber bzw. Teilnehmern ausgehändigt werden, gehen zur internen Verwendung in den Besitz des Auftraggebers über. Sie dürfen ohne schriftliche Zustimmung des Veranstalters weder vervielfältigt, verarbeitet, verbreitet noch zur öffentlichen Wiedergabe verwendet werden.

(4) Soweit es für die Leistungserbringung erforderlich ist, räumt der Veranstalter dem Auftraggeber an den Arbeitsergebnissen das einfache, inhaltlich auf den Vertragszweck, räumlich auf die Bundesrepublik Deutschland, zeitlich auf die Laufzeit der Bildungsleistung beschränkte Nutzungsrecht ein. Gleiches gilt für die im Rahmen der Vertragserfüllung bereitzustellenden Leistungen, an denen der Veranstalter ein ausschließliches Nutzungsrecht hat.

(5) Sofern der Veranstalter, insbesondere im Rahmen von Inhouse-Veranstaltungen, individuelle Trainingskonzepte für den Auftraggeber erstellt, erhält der Auftraggeber an diesen Konzepten das auf die Dauer des Vertrags beschränkte, nicht ausschließliche, örtlich unbeschränkte, nicht übertragbare Recht, die Unterlagen zu nutzen. Zur Änderung oder Vervielfältigung der Unterlagen ist der Auftraggeber nicht berechtigt.

(6) Das Nutzungsentgelt ist mit der Vergütung der Bildungsleistung abgegolten.

(7) Eine Nutzung der zugunsten des Veranstalters geschützten Logos, Marken und Zeichen zu Werbezwecken darf ausschließlich mit einer erforderlichen Nutzungsberechtigung und unter Berücksichtigung der vorgegebenen Darstellungsart erfolgen. Diese sind im Zweifelsfall beim Veranstalter abzufragen, sofern die Darstellungsart nicht vertraglich vorgegeben ist.

### 9. Stornierung von Offenen Seminaren durch den Auftraggeber/Teilnehmer

(1) Für Bildungsleistungen bis zu einer Dauer von 6 Monaten gilt, dass bei Stornierungen, die später als 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn beim Veranstalter eingehen, 50 % der Teilnahmegebühr als Stornokosten fällig werden. Bei Stornierungen, die später als 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn beim Veranstalter eingehen, bei Fernbleiben von der Veranstaltung oder bei Abbruch der Teilnahme ist die volle Teilnahmegebühr zu entrichten. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich, soweit die Bildungsleistung noch nicht begonnen wurde und der Ersatzteilnehmer die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Eventuelle Widerrufsrechte des Teilnehmers haben Vorrang.

(2) Für Bildungsleistung mit einer Dauer von über 6 Monaten gilt, dass bei Stornierungen, die später als 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn beim Veranstalter eingehen, 15 % der Teilnahmegebühr als Stornokosten fällig werden. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich, soweit die Bildungsleistung noch nicht begonnen wurde und der Ersatzteilnehmer die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Eventuelle Widerrufsrechte des Teilnehmers haben Vorrang.

(3) Eine Stornierung hat schriftlich zu erfolgen. Dem Teilnehmer steht der Nachweis offen, dass dem Veranstalter aus der Abmeldung kein oder nur ein geringerer Schaden entstanden ist.

### 10. Terminabsage und Änderung des Umfangs der Bildungsmaßnahme durch den Veranstalter

(1) Der Veranstalter behält sich vor, aufgrund zu geringer Teilnehmerzahlen oder der Erkrankung von Lehrkräften sowie sonstiger Störungen im Geschäftsbetrieb, die von ihm nicht zu vertreten sind, angekündigte oder begonnene Bildungsleistungen abzusagen. Bereits bezahlte Teilnahmegebühren werden in diesem Falle erstattet. Die betroffenen Teilnehmer werden umgehend informiert. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

(2) Abweichungen um bis zu 10 % zum vereinbarten Umfang der Bildungsmaßnahme stellen eine unerhebliche Abweichung von der vertraglichen Leistung dar und gelten als unbeachtlich. Sie berechtigen den Teilnehmer nicht zur Geltendmachung von Ansprüchen.

# Allgemeine Geschäftsbedingungen

Für Seminare, Lehrgänge, Studiengänge & Inhouse-Veranstaltungen

## 11. Zahlungsbedingungen/Vergütung

- (1) Die Teilnahmegebühr wird mit Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Zahlung erfolgt unter Angabe der Rechnungsnummer und der Kundennummer auf das in der Rechnung genannte Konto des Veranstalters.
- (2) Im Falle des Verzugs sind rückständige Rechnungsbeträge mit 4 %-Punkten über dem Basiszinssatz nach § 247 BGB zu verzinzen.
- (3) Der Vertragspartner kann nur mit rechtskräftig festgestellten oder vom Veranstalter unbestrittenen Ansprüchen aufrechnen. Zur Ausübung eines Zurückbehaltungsrechtes ist der Vertragspartner nur insoweit befugt, als sein Anspruch auf demselben Vertragsverhältnis beruht.
- (4) Ist der Vertragspartner mit der Begleichung der Rechnung trotz angemessener Nachfristsetzung in Verzug, so kann der Veranstalter vom Vertrag zurücktreten, ein bereits erteiltes Zertifikat entziehen, Schadenersatz wegen Nichterfüllung verlangen und die weitere Ausführung der vertraglichen Leistungen verweigern.
- (5) Beanstandungen der Rechnungen des Veranstalters sind innerhalb von 2 Wochen nach Empfang der Rechnung schriftlich geltend zu machen.

## 12. Haftung

- (1) Die Haftung des Veranstalters auf Schadens- und Aufwendungsersatz unabhängig vom Rechtsgrund, insbesondere bei Verletzung von Pflichten aus dem Schuldverhältnis und aus unerlaubten Handlungen ist auf die 3-fache Höhe der jeweiligen Teilnahmegebühr beschränkt.
- (2) Diese vorgenannte Haftungsbeschränkung findet keine Anwendung soweit ein Schaden auf Arglist, vorsätzlichem oder grob fahrlässigem Verhalten beruht oder für deren Erfüllung der Veranstalter eine Garantie übernommen hat oder für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit oder für Schäden, nach dem Produkthaftungsgesetz.
- (3) Ein Anspruch auf Schadensersatz ist für solche Schäden, die auf der Verletzung von Verpflichtungen beruhen, die für die Erfüllung des Vertrages von wesentlicher Bedeutung sind (Kardinalpflichten) der Höhe nach auf den Schaden beschränkt, der im Zeitpunkt der Pflichtverletzung als mögliche Folge der Vertragsverletzung typisch und vorhersehbar war (typischerweise vorhersehbarer Schaden), soweit keiner der in Ziffer 12.2 genannten Fälle gegeben ist.
- (4) Die Verjährung von Schadensersatzansprüchen richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften.
- (5) Die vorstehenden Bestimmungen gelten auch zugunsten der Mitarbeiter und Erfüllungsgehilfen des Veranstalters.

## 13. Ratenzahlung

Für Bildungsleistungen mit einer Dauer von mehr als 6 Monaten kann durch gesonderte Vereinbarung Ratenzahlung vereinbart werden.

## 14. Kündigung

- (1) Bei Bildungsleistungen mit einer Laufzeit von bis zu 12 Monaten endet der Vertrag automatisch mit Beendigung der Bildungsleistung. Eine vorzeitige ordentliche Kündigung ist nicht möglich.
- (2) Die ordentliche Kündigung ist jeder Partei nach Ablauf der Mindestvertragslaufzeit mit einer Frist von einem Monat zum Ende der Vertragslaufzeit ohne Angaben von Gründen möglich. Die Kündigung hat schriftlich zu erfolgen. Das Fernbleiben von Teilnehmern von der Bildungsleistung gilt in keinem Falle als Kündigung.
- (3) Den Vertragsparteien verbleibt das Recht zur außerordentlichen Kündigung, soweit ein besonderer Kündigungsgrund vorliegt. Die Kündigung hat schriftlich unter Angabe des Grundes zur außerordentlichen Kündigung zu erfolgen.
- (4) Als wichtiger Grund zur außerordentlichen Kündigung durch den Veranstalter gelten insbesondere - aber nicht ausschließlich - die anhaltende oder schwerwiegende Störung der Bildungsleistung durch den Teilnehmer, sein wiederholtes unentschuldigtes Fernbleiben von der Bildungsmaßnahme, Zahlungsverzug mit mehr als 2 Raten oder wiederholter Zahlungsverzug trotz zweimaliger schriftlicher Mahnung sowie Entzug oder Widerruf abgetretener Leistungen durch andere Kostenträger.
- (5) Die Kündigung des Teilnehmers hat gegenüber dem Organisationsbereich des Veranstalters zu erfolgen, der die Anmeldung des Teilnehmers bestätigt hat. Bedienstete des Veranstalters, insbesondere Lehrkräfte, sind zur Entgegennahme von Kündigungen nicht befugt.

## 15. Höhere Gewalt

(1) Im Falle höherer Gewalt besteht kein Anspruch des Auftraggebers auf Durchführung der Bildungsleistung. Die Parteien sind in diesem Falle berechtigt, den Vertrag zu kündigen. Schadensersatzansprüche, insbesondere der Ersatz von Reise- oder Übernachtungskosten sowie von Arbeitsausfall, sind ausgeschlossen. Als höhere Gewalt gelten insbesondere folgende Ereignisse: Krieg, Verfügungen von höherer Hand, Sabotage, Streiks und Aussperrungen, Naturkatastrophen, geologische Veränderungen und Einwirkungen.

(2) Jede Vertragspartei ist verpflichtet, unverzüglich nach dem Eintritt eines Falles höherer Gewalt der anderen Partei Nachricht mit allen Einzelheiten zu geben. Drüber hinaus haben die Parteien über angemessene, zu ergreifende Maßnahmen zu beraten.

## 16. Erfüllungsort/Gerichtsstand/ Nebenabreden/Schriftform

- (1) Erfüllungsort ist der dem Teilnehmer schriftlich mitgeteilte Veranstaltungsort.
- (2) Für Rechtsstreitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag gilt ausschließlich deutsches Recht.
- (3) Gerichtsstand für alle Rechtsstreitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag ist Köln.
- (4) Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.
- (5) Ergänzende oder abweichende Vereinbarungen bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Vom Schriftformerfordernis kann nur durch schriftliche Vereinbarung abgesehen werden.

## 17. Datenschutz

- (1) Die Speicherung und Nutzung personenbezogener Daten erfolgt im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und ausschließlich zur Vertragserfüllung sowie für eigene Marketingzwecke.
- (2) Geschäftliche Kontaktdaten werden vom Veranstalter für Marketingzwecke für den postalischen Versand von Prospekten, Programmen und Seminarinformationen des Veranstalters genutzt.
- (3) Sie können der Nutzung, Verarbeitung bzw. Übermittlung Ihrer Daten zu Marketingzwecken jederzeit durch Mitteilung an den Bereich Datenschutz des Veranstalters postalisch an TÜV Rheinland Akademie GmbH, Adressteam, Am Grauen Stein, 51105 Köln oder per E-Mail an [ta-adressen@de.tuv.com](mailto:ta-adressen@de.tuv.com) widersprechen bzw. Ihre Einwilligung widerrufen. Nach Erhalt Ihres Widerspruchs bzw. Widerrufs wird der Veranstalter die hiervon betroffenen Daten nicht mehr zu Marketingzwecken nutzen und verarbeiten bzw. die weitere Zusendung von Werbemitteln unverzüglich einstellen.
- (4) Für den Fall, dass die Übermittlung von Prüfungsergebnissen oder ähnlichen Leistungsnachweisen der Teilnehmer direkt an den Auftraggeber geschuldet wird, stellt der Auftraggeber die datenschutzrechtliche Zulässigkeit dieser Übermittlung sicher.

## WIDERRUFSBELEHRUNG UND WIDERRUFSFORMULAR (ENDVERBRAUCHER).

### Widerrufsrecht.

Sie haben das Recht, binnen vierzehn Tagen ohne Angabe von Gründen diesen Vertrag zu widerrufen. Die Widerrufsfrist beträgt vierzehn Tage ab dem Tag des Vertragsabschlusses. Um Ihr Widerrufsrecht auszuüben, müssen Sie uns (TÜV Rheinland Akademie GmbH, Alboinstr. 56, 12103 Berlin, Tel: Servicecenters 0800 135 355 77, Fax: 0221 806-369947, Mail: [eWiderruf@de.tuv.com](mailto:eWiderruf@de.tuv.com)) mittels einer eindeutigen Erklärung (z.B. ein mit der Post versandter Brief, Telefax oder E-Mail) über Ihren Entschluss, diesen Vertrag zu widerrufen, informieren. Sie können das Muster-Widerrufsformular verwenden, das jedoch nicht vorgeschrieben ist. Zur Wahrung der Widerrufsfrist reicht es aus, dass Sie die Mitteilung über die Ausübung des Widerrufsrechts vor Ablauf der Widerrufsfrist absenden.

### Folgen des Widerrufs

Wenn Sie diesen Vertrag widerrufen, haben wir Ihnen alle Zahlungen, die wir von Ihnen erhalten haben, unverzüglich und spätestens binnen vierzehn Tagen ab dem Tag zurückzuzahlen, an dem die Mitteilung über Ihren Widerruf dieses Vertrags bei uns eingegangen ist. Für diese Rückzahlung verwenden wir dasselbe Zahlungsmittel, das Sie bei der ursprünglichen Transaktion eingesetzt haben, es sei denn, mit Ihnen wurde ausdrücklich etwas anderes vereinbart; in keinem Fall werden Ihnen wegen dieser Rückzahlung Entgelte berechnet.

Wenn Sie verlangen, dass die Dienstleistung während der Widerrufsfrist beginnen soll, so haben Sie uns einen angemessenen Betrag zu zahlen, der dem Anteil der bis zu dem Zeitpunkt, zu dem Sie uns von der Ausübung des Widerrufsrechts hinsichtlich dieses Vertrags unterrichten, bereits erbrachten Dienstleistungen im Vergleich zum Gesamtumfang der im Vertrag vorgesehenen Dienstleistungen entspricht.

### Ausschluss des Widerrufsrechts

Das Widerrufsrecht erlischt bei einem Vertrag über die Lieferung von digitalen Inhalten oder die Erbringung von Dienstleistungen, sofern wir mit Ihrer ausdrücklichen Zustimmung mit der Erfüllung des Vertrages beginnen und Sie uns Ihre Kenntnis davon bestätigt haben, dass Sie durch Ihre Zustimmung zu dem Beginn der Ausführung des Vertrags Ihr Widerrufsrecht in Bezug auf die digitalen Inhalte und die Dienstleistung verlieren.

### Muster-Widerrufsformular.

(Wenn Sie den Vertrag widerrufen wollen, dann füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es zurück.)

- An TÜV Rheinland Akademie GmbH, Alboinstr. 56, 12103 Berlin, Fax: 0221 806-369947, Mail: [eWiderruf@de.tuv.com](mailto:eWiderruf@de.tuv.com)
- Hiermit widerrufe(n) ich/wir (\*) den von mir/uns (\*) abgeschlossenen Vertrag über die Erbringung der folgenden Dienstleistung (\*)
- Bestellt am (\*)/erhalten am (\*)
- Name des/der Verbraucher(s)
- Anschrift des/der Verbraucher(s)
- Unterschrift des/der Verbraucher(s) (nur bei Mitteilung auf Papier)
- Datum

(\*) Unzutreffendes streichen.

**Ende der Widerrufsbelehrung.**