



Akademie

ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Steffen Litschel

geboren am 18.04.1986 in Ilmenau die Qualifikation

Manager Regulatory Affairs – TÜV

nach den Richtlinien der TÜV SÜD Akademie erworben hat.

Zertifikatsnummer 1611#312336042
Garmisch-Partenkirchen, 23.01.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht

Die Ausbildung zum

Manager Regulatory Affairs – TÜV

umfasst folgende Lehrinhalte:

- *Ausbildung zum Specialist Managementsystems – TÜV*
Besuch der Seminare:
 - Grundkurs Medizinprodukterecht
 - Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten

Nach dem Besuch aller genannten Seminare findet eine Prüfung statt. Mit dem Bestehen der Prüfung wird die Qualifikation zum **Specialist Managementsystems – TÜV** erlangt.

- *Ausbildung zum Specialist Technical Documentation – TÜV*
Besuch der Seminare:
 - Grundkurs Medizinprodukterecht
 - Klinische Bewertung von Medizinprodukten
 - Risikomanagement und Risikoanalyse für Medizinprodukte
 - Technische Dokumentation für Medizinprodukte

Nach dem Besuch aller genannten Seminare findet eine Prüfung statt. Mit dem Bestehen der Prüfung wird die Qualifikation zum **Specialist Technical Documentation – TÜV** erlangt.

Durch den Erwerb der Qualifikationen zum Specialist Managementsystems-TÜV und Specialist Technical Documentation-TÜV wird die Qualifikation zum **Manager Regulatory Affairs – TÜV** erlangt.



Akademie

ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Steffen Litschel

geboren am 18.04.1986 in Ilmenau die Qualifikation

Specialist Managementsystems – TÜV

nach den Richtlinien der TÜV SÜD Akademie erworben hat.

Zertifikatsnummer 1611#312336042
Garmisch-Partenkirchen, 23.01.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht

Die Ausbildung zum

Specialist Managementsystems – TÜV

umfasst folgende Lehrinhalte:

- Grundkurs Medizinprodukterecht
 - Aufbau und Systematik der europäischen Richtlinien
 - Übersicht über die verschiedenen Konformitätsverfahren
 - Deutsches Medizinprodukterecht
 - Relevante Normen für Medizinprodukte

- Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten
 - Anwendung und Gültigkeiten der EN ISO 13485:2012 und der ISO 13485:2003
 - Verknüpfung mit internationalen regulatorischen Anforderungen
 - Aufbau und Inhalte der EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003
 - Unterschiede zu ISO 9001:2008
 - Schwerpunkte bei der Implementierung

Nach dem Besuch aller genannten Seminare findet eine Prüfung statt.

Mit Bestehen der Prüfung wird die Qualifikation zum

Specialist Managementsystems – TÜV erlangt.



Akademie

ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Steffen Litschel

geboren am 18.04.1986 in Ilmenau die Qualifikation

Specialist Technical Documentation – TÜV

nach den Richtlinien der TÜV SÜD Akademie erworben hat.

Zertifikatsnummer 1611#312336042
Garmisch-Partenkirchen, 23.01.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht

Die Ausbildung zum

Specialist Technical Documentation – TÜV

umfasst folgende Lehrinhalte:

- Grundkurs Medizinprodukterecht
 - Aufbau und Systematik der europäischen Richtlinien
 - Übersicht über die verschiedenen Konformitätsverfahren
 - Deutsches Medizinprodukterecht
 - Relevante Normen für Medizinprodukte
- Technische Dokumentation für Medizinprodukte
 - Inhalte und Aufbau der technischen Dokumentation
 - Lenkung und Verfügbarkeit der technischen Dokumentation
 - Technische Dokumentation für OEM-Produkte
 - Dokumentationsmanagement
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten
 - Anforderungen der EG-Richtlinien und des MPG an die klinische Bewertung
 - Aufwand und Notwendigkeit von klinischen Prüfungen für das Konformitätsbewertungsverfahren
 - Erstellen eines klinischen Berichts anhand wissenschaftlicher Literatur und präklinischer Tests
 - Durchführung einer klinischen Prüfung
- Risikomanagement und -analyse für Medizinprodukte nach der EN ISO 14971:2012
 - Anwendbare Normen
 - Durchführung der Risikoanalyse
 - Gliederung des Ergebnisberichts
 - Auswirkung der Risikoanalyse auf das QM-System

Nach dem Besuch aller genannten Seminare findet eine Prüfung statt.

Mit Bestehen der Prüfung wird die Qualifikation zum **Specialist Technical Documentation – TÜV** erlangt.



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Steffen Litschel

geboren am 18.04.1986 in Ilmenau die Teilnahme an der Veranstaltung

**Risikomanagement und Risikoanalyse für
Medizinprodukte nach der DIN EN ISO 14971:2012**

vom 22.01.2016 bis 23.01.2016 in Garmisch-Partenkirchen.

1. Tag: Geltende Normen und ihre Anwendung

- Anzuwendende Normen
- Begriffsbestimmungen
 - Risikoanalyse, Risikomanagement
 - Verfahren der Risikoanalyse, Risikobewertung
- Durchführung der Risikoanalyse: Risikoabschätzung
 - Abschätzung des Schadensausmaßes
 - Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit
- Beispiele für die Form und Dokumentation
- Rolle der Risikoanalyse im Design-Prozess
- Auswirkung der Risikoanalyse auf das QM-System

2. Tag: Umsetzungsorientierter Workshop

- Praktische Umsetzung der Normen
- Durchführung einer Risikoanalyse

Garmisch-Partenkirchen, 23.01.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Steffen Litschel

geboren am 18.04.1986 in Ilmenau die Teilnahme an der Veranstaltung

Klinische Bewertung von Medizinprodukten

am 20.01.2016 in Garmisch-Partenkirchen.

Inhalte:

- Anforderungen der europäischen Richtlinien und des MPG an die klinische Bewertung von Medizinprodukten
- Bestandteile von klinischen Daten; Bewertung klinischer Daten durch die Benannte Stelle
- Durchführung einer klinischen Bewertung nach MEDDEV 2.7.1 Rev.3
- Literaturrecherche und -auswertung
- Möglichkeiten und Grenzen der Äquivalenzroute
- Erstellen eines klinischen Berichts
- Änderungen, die sich für die klinische Bewertung aus dem neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte ergeben
- Stellenwert der Risikoanalyse bei der Bewertung von klinischen Daten
- Notwendigkeit und Aufwand von klinischen Prüfungen für Konformitätsbewertungsverfahren abwägen
- Durchführung einer klinischen Prüfung nach DIN EN ISO 14155
- Anforderungen an ein PMCF nach MEDDEV 2.12/2

Garmisch-Partenkirchen, 20.01.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Steffen Litschel

geboren am 18.04.1986 in Ilmenau die Teilnahme an der Veranstaltung

Technische Dokumentation für Medizinprodukte

am 21.01.2016 in Garmisch-Partenkirchen.

Inhalte:

- Überblick über die Anforderungen zu Inhalten und Aufbau der technischen Dokumentation für Medizinprodukte
- Technische Dokumentation und Konformitätsbewertungsverfahren
- Technische Dokumentation und zuständige Behörden
- Inhalt und Aufbau der technischen Dokumentation
- Lenkung und Verfügbarkeit der technischen Dokumentation
- Technische Dokumentation für OEM-Produkte
- Wesentliche Elemente der technischen Dokumentation
- Risikoanalyse und klinische Bewertung
- Nachweis der Sterilsicherheit
- Lager- und Transportstabilität
- Dokumentationsmanagement

Garmisch-Partenkirchen, 21.01.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Steffen Litschel

geboren am 18.04.1986 in Ilmenau die Teilnahme an der Veranstaltung

**Managementsysteme für Hersteller von
Medizinprodukten**

am 19.01.2016 in Garmisch-Partenkirchen.

Inhalte:

- Grundlagen der Implementierung von Managementsystemen für Hersteller von Medizinprodukten
- Überblick über den aktuellen Stand der Normung
- Anwendung und Gültigkeiten der EN ISO 13485:2012/AC:2012 und der ISO 13485:2003
- Verknüpfung mit internationalen regulatorischen Anforderungen
- Aufbau und Inhalte der EN ISO 13485:2012/AC:2012, ISO 13485:2003
- Schwerpunkte bei der Implementierung
- Unterschiede zur ISO 9001:2008

Garmisch-Partenkirchen, 19.01.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Steffen Litschel

geboren am 18.04.1986 in Ilmenau die Teilnahme an der Veranstaltung

Grundkurs Medizinprodukterecht

am 18.01.2016 in Garmisch-Partenkirchen.

Inhalte:

- Die europäischen Richtlinien: Aufbau und Systematik
- Neuer Rechtsrahmen für Medizinprodukte in Europa
- Übersicht über die Inhalte der relevanten EG-Richtlinien und Konformitätsbewertungsverfahren
 - EG-Richtlinie 90/385 EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte
 - EG-Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte
 - EG-Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte
 - EG-Richtlinie 98/79 EG über In-vitro-Diagnostika
- Grundlegende Anforderungen an klinische Bewertung, klinische Prüfung, Risikomanagement,
- technische Dokumentation, CE-Kennzeichnung
- Das Medizinproduktegesetz und seine Verordnungen
- Persönliche Pflichten und Verantwortlichkeiten von Herstellern, Betreibern und Anwendern sowie Straf- und Bußgeldvorschriften
- Hilfestellungen und Informationen zu Medizinprodukte-Regularien
- Straf- und Bußgeldvorschriften
- Interpretationshilfen und Informationen zu nationalen und internationalen Regularien
 - Guidance Dokumente, NB-Med und MEDDEV-Papiere, Internet-Portale

Garmisch-Partenkirchen, 18.01.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht