



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

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