



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

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