



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Roland Gänßler

geboren am 23.05.1963 in Wilhelmshaven die Teilnahme an der Veranstaltung

Entwicklungsmanagement im Bereich Medizinprodukte

am 04.09.2015 in Frankfurt am Main.

Inhalte:

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen an den Entwicklungsprozess von Medizinprodukten
- Richtlinienkonzept und entsprechender Verweis in der MDD
- Entwicklung nach ISO 13485 - mit Fokus auf die Abschnitte 7.1–7.4 der Produktrealisierung
- Risikomindernde Maßnahmen im Entwicklungsprozess
- Lenkung der Entwicklung
- Dokumentation des Entwicklungsfortschritts
- Entwicklungsakte und Produktakte (Technische Dokumentation)
- Workshop

Frankfurt am Main, 04.09.2015

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Dipl.-Ing. Carsten Rein