



ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Sven Schaumann

geboren am 16.12.1981 in Nürnberg die Qualifikation

Manager Regulatory Affairs – TÜV
- Medical Devices

nach den Richtlinien der TÜV SÜD Akademie erworben hat.

Zertifikatsnummer 1770#312822743
Hamburg, 12.09.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Dipl.-Ing. (FH) Jennifer Geffers

Die Ausbildung zum **Manager Regulatory Affairs – TÜV – Medical Devices**

umfasst folgende Lehrinhalte:

- **Grundkurs Medizinprodukterecht**
 - Europäischen Richtlinien: Aufbau und Systematik
 - Grundlegende Anforderungen an klinische Bewertung, klinische Prüfung, Risikomanagement, Konformitätsbewertung und –erklärung, technische Dokumentation, CE-Kennzeichnung
 - Medizinproduktegesetz und seine Verordnungen
 - Interpretationshilfen und Information zu Regularien

- **Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten nach ISO 13485**
 - Grundlagen der Implementierung von Managementsystemen
 - Überblick über den Stand der Normung
 - Aufbau und Inhalte der ISO 13485:2016
 - Verknüpfung mit regulatorischen Anforderungen
 - Dokumentationsanforderungen
 - Unterschiede zu ISO 9001:2015

- **Technische Dokumentation für Medizinprodukte**
 - Inhalte und Aufbau der technischen Dokumentation
 - Lenkung und Verfügbarkeit der technischen Dokumentation
 - Technische Dokumentation für OEM-Produkte
 - Dokumentationsmanagement
 - Nachweis der Sterilsicherheit, Lager und Transportstabilität

- **Klinische Bewertung von Medizinprodukten**
 - Anforderungen europäische Richtlinien und MPG
 - Durchführung klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1 Rev. 4
 - Literaturrecherche und -auswertung
 - Möglichkeiten und Grenzen der Äquivalenzroute
 - Erstellung eines klinischen Berichts
 - Stellenwert der Risikoanalyse
 - Notwendigkeit und Aufwand von klinischen Prüfungen für das Konformitätsbewertungsverfahren
 - Durchführung einer klinischen Prüfung nach DIN EN ISO 14155
 - Anforderungen an ein PMCF (Post-Market Clinical Follow-Up) nach MEDDEV 2.12/2

- **Risikomanagement und -analyse für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14971:2013**
 - Anzuwendende Normen und Begriffsbestimmungen
 - Durchführung der Risikoanalyse. Risikoabschätzung – Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit
 - Beispiele für die Form und Dokumentation
 - Rolle der Risikoanalyse im Design-Prozess
 - Auswirkung der Risikoanalyse auf das QM-System
 - Wichtige Zusatzinformationen aus der ISO/TR 24971

Mit dem Bestehen der Prüfungen werden die Qualifikationen **Specialist Managementsystems – TÜV - Medical Devices**, **Specialist Technical Documentation – TÜV - Medical Devices** und **Manager Regulatory Affairs – TÜV - Medical Devices** erlangt.