



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Roland Gänßler

geboren am 23.05.1963 in Wilhelmshaven die Teilnahme an der Veranstaltung

Design Control im Bereich Medizinprodukte

vom 24.08.2015 bis 25.08.2015 in Frankfurt am Main.

Inhalte:

1. Tag
 - Grundlagen Design Control
 - Überblick über den aktuellen Stand der Gesetzgebung (21CFR820)
 - Design und Development Planung
 - Von den User Needs zum Design Input
 - Design Change Management, Design Reviews
 - Design Verification und Validation
 - Design Transfer
 - Produkt-Risikomanagement
 - DHF (Design History File) und Technical File
2. Tag: Umsatzorientierter Workshop
 - Erstellen der wesentlichen Elemente eines DHF's anhand eines realen Beispiels
 - Ableiten einer Risikoanalyse auf Produktebene
 - Umgang mit älteren Dokumentationen

Frankfurt am Main, 25.08.2015

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Dipl.-Ing. Carsten Rein