



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Roland Gänßler

geboren am 23.05.1963 in Wilhelmshaven die Teilnahme an der Veranstaltung

Grundkurs Medizinprodukterecht

am 27.04.2015 in Frankfurt am Main.

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-Regulieren
- Straf- und Bußgeldvorschriften
- Interpretationshilfen und Informationen zu nationalen und internationalen Regularien
 - Guidance Dokumente, NB-Med und MEDDEV-Papiere, Internet-Portale

Frankfurt am Main, 27.04.2015

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Dipl.-Ing. Carsten Rein