



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Roland Gänßler

geboren am 23.05.1963 in Wilhelmshaven die Teilnahme an der Veranstaltung

**Risikomanagement und Risikoanalyse für
Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14971:2012**

vom 21.03.2016 bis 22.03.2016 in Filderstadt.

1. Tag: Geltende Normen und ihre Anwendung

- Anzuwendende Normen und Begriffsbestimmungen:
Risikoanalyse, -management, -bewertung
- 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

2. Tag: Umsetzungsorientierter Workshop

- Praktische Umsetzung der Normen
- Durchführung einer Risikoanalyse

Filderstadt, 22.03.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Dipl.-Ing. (FH) Birgit Bachmann