

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Timo Gans-Eichler

hat an der Schulung

Anforderungen der DIN EN ISO 14971

Risikomanagement für Medizinprodukte

am 10.02.2010 in Köln teilgenommen.

Es wurden folgende Themen behandelt:

- Verankerung des Risikomanagements in der aktuellen Rechtslage
 - Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostica, Arzneimittel, Maschinen und Kosmetika
 - Unternehmensweites Risikomanagement / Marktbeobachtung und Risikomanagement
- Anforderungen an das Risikomanagement
 - Harmonisierte Normen, DIN EN ISO 14971
 - GHTF und ICH
 - Änderungen in den Regularien
- Rolle in der Produktentwicklung
 - Entwicklungsmodelle EU, USA
 - Human Factors, Usability oder Gebrauchstauglichkeit
 - Verfahrens- oder Prozessvalidierung, Validation-Master-Plan
- Praktische Einführung in die Arbeitsweise im Rahmen eines Workshops:
 - Risikomanagementplan, Risikomanagementteam, Grey-Box-Modell
 - Risikomanagementprozess
 - Bewertungskriterien, Risikograph / Bewertung inklusive Bewertung des Restrisikos

Köln, 10.02.2010

TÜV NORD Akademie GmbH & Co. KG

Geschäftsstelle Köln

Die Leiterin



Heike Schimmelpfennig