



# BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

**Hans-Jörg Simon**

geboren am 19.05.1966 in Ulm

die Teilnahme an der Veranstaltung

**Entwicklungsmanagement im Bereich Medizinprodukte**

am 29.11.2010 in München.

Inhalte:

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen an den Entwicklungsprozess von Medizinprodukten
- Richtlinienkonzept und entsprechender Verweis in der MDD
- Entwicklung nach ISO 13485:2003/AC 2007 – mit Fokus auf die Abschnitte 7.1 – 7.4 der Produktrealisierung
- Risikomindernde Maßnahmen im Entwicklungsprozess
- Lenkung der Entwicklung
- Dokumentation des Entwicklungsfortschritts
- Entwicklungsakte und Produktakte (Technische Dokumentation)
- Workshop: Erstellung von Entwicklungsprozessen

München, 29.11.2010

Dipl.-Kfm. Kai Probst

Susanne Lamprecht