



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Hans-Jörg Simon

geboren am 19.05.1966 in Ulm

die Teilnahme an der Veranstaltung

Grundkurs Medizinprodukterecht

am 21.02.2011 in München.

Inhalt:

- Die europäischen Richtlinien: Aufbau und Systematik
- Übersicht über die Inhalte der relevanten EG-Richtlinien und Konformitätsbewertungsverfahren
 - EG-Richtlinie 90/385 über aktive implantierbare medizinische Geräte
 - EG-Richtlinie 93/42 über Medizinprodukte
 - EG-Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte
 - EG Richtlinie 98/79 über In-vitro-Diagnostika
 - Grundlegende Anforderungen an die klinische Bewertung, Risikobewertung, CE-Kennzeichnung
 - Das neue Medizinproduktegesetz seit dem 21.03.2010 und seine Verordnungen
 - Persönliche Pflichten und Verantwortlichkeiten von Herstellern, Betreibern und Anwendern
 - Straf- und Bußgeldvorschriften
- Hilfestellungen und Informationen zu Regularien
 - Guidance Dokumente (GHTF)
 - NB-Med und MEDDEV-Papiere
 - Informationen in Internet-Portalen

München, 21.02.2011

Dipl.-Kfm. Kai Probst

Susanne Lamprecht