

Zertifikat

Die TÜV Akademie bescheinigt

Jörn Baier

geboren am 02.06.1968 in Stralsund die erfolgreiche Teilnahme an Seminar und Prüfung

Praxisgerechte Umsetzung des Medizinproduktegesetzes
Schulung zum Medizinprodukteberater und
Sicherheitsbeauftragten nach § 30 und § 31 des MPG
Modul 1 Medizinprodukteberater,
Modul 2 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte,
Modul 3 Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten

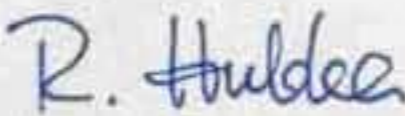
am 24.02.2003 in Frankfurt.

Inhalte:

- Überblick über die EU-Richtlinien, das Medizinproduktegesetz und die entsprechenden Verordnungen
- Behördliche Strukturen und Zusammenhänge
- Beobachtungs- und Meldesystem, Meldewege
- Anforderungen und Aufgaben an Medizinprodukteberater
- Ernennung, Meldung und Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten
- Sammlung und Bewertung von Reklamationen, Dokumentationen von Meldungen
- Nachweis der Konformität
- Durchführung von Risikoanalysen nach EN 1441/ISO 14971
- Klinische Prüfung

Frankfurt, 24.02.2003


Dipl.-Ing. Roland Katholing


Dipl.- Ing. Ralph Hubka