



ZERTIFIKAT

Arndt Ungänz

hat die im Rahmen der Schulung

„Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person“ nach Art. 15
der Verordnung (EU) 2017/745

erforderliche Prüfung mit Erfolg bestanden.

LERNMODULE

1. Medizinprodukte-Verordnung Geltungsbeginn und Fristen, neue Anforderungen
2. Qualified Person Art. 15, Sonderregelung, Mindestqualifikation, Verantwortungen
3. Medizinprodukte Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Begriffe
4. Klassifizierung Risikoklassen, Kriterien, geänderte Klassifizierungsregeln, Beispiele
5. Konformitätsbewertung Technische Dokumentation, Verfahren, Konformitätserklärung
6. Kennzeichnung CE-Kennzeichen, Grafische Symbole, UDI-System
7. Beobachtungs- und Meldesystem Post-Market Surveillance (PMS), Vigilanz und Marktüberwachung

Die vermittelten Grundlagen ersetzen nicht die geforderte Berufserfahrung und -ausbildung.

Ausstellungsdatum: 15. Juli 2021

Dieses Zertifikat wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. Die Echtheit des Zertifikates können Sie unter support@trautmann-akademie.de verifizieren lassen. Zertifikatsnummer: lzfsHhIQ2a