

ZERTIFIKAT

Hiermit bescheinigen wir



Nicolas Peters Saa

den erfolgreichen Abschluss der folgenden Kurse des
E-Learning-Angebots Auditgarant des Johner Instituts:

Kurs: Biokompatibilität (10 Aufgaben)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- Anwendungsbereiche der Normen ISO 10993 VS ISO 18562 sind bekannt und Anwendbarkeit kann festgelegt werden
- Praxistipps und wichtige Anforderungen der Normen ISO 10993-1 und ISO 18562
- was zu tun ist, um Biokompatibilität nachzuweisen
- wann die ISO 17664 anwendbar ist und wie Sie Ihre Produkte regulatorisch konform aufbereiten
- was Sie bei der Laborauswahl für den Zytotoxizitätstest nach ISO 10993-5 beachten sollten

Abgeschlossen am: 28.12.2024

Kurs: Computer System Validierung (12 Videos mit einer Gesamtlänge von 90 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- wichtigsten Begrifflichkeiten im Rahmen der Computer System Validierung (CSV)
- regulatorische Anforderungen für die CSV in Europa, USA und dem Rest der Welt
- einen Best Practice Prozess für die Computer System Validierung

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 8 von insgesamt 8 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 01.09.2024

Kurs: Das Risikomanagement nach ISO 14971 (19 Videos mit einer Gesamtlänge von 145 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- Regulatorische Anforderungen an das Risikomanagement gemäß ISO 14971:2019 und Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)
- Wichtige Begriffsdefinitionen im Risikomanagement (Schaden, Gefährdung, Risiko, Wahrscheinlichkeit, Gefährdungssituation, Schweregrad)
- Was eine Risikoakzeptanzmatrix ist, und wie produktspezifische Akzeptanzkriterien sowie Schweregrad- und

ZERTIFIKAT



Wahrscheinlichkeitsachsen hergeleitet werden können.

- Methoden zur Risikoanalyse: FMEA, FTA und PHA
- Best Practice Tipps für die Ermittlung von Auftretenswahrscheinlichkeiten von Schäden
- Möglichkeiten der Risikobeherrschung: Inhärente Sicherheit, Schutzmaßnahmen oder Informationen
- Nachgelagerte Phase und wie diese mit der Post-Market Surveillance (PMS) der MDR zusammenhängt
- Welche Dokumente für eine ISO 14971-konforme Risikomanagementakte erstellt werden müssen

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 15 von insgesamt 15 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 19.05.2024

Kurs: Die Datenschutzgrundverordnung (8 Videos mit einer Gesamtlänge von 65 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- Anwendungsbereich der DSGVO
- Regulatorische Anforderungen der Verordnung bzw. der dazugehörigen nationalen Gesetze (BDSG)
- Wissen über die Notwendigkeit Verträge abzuschließen, Datenschutzbeauftragte zu benennen oder interne

Regelungen treffen zu müssen

- Wann und wie Daten bei Cloud-Dienstleistern wie Amazon, Google oder Microsoft gespeichert werden dürfen
- Wissen, weshalb der Datenschutz so wichtig ist

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 6 von insgesamt 6 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 07.01.2025

Kurs: Die Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366-1 (22 Videos mit einer Gesamtlänge von 135 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- Grundlagen rund um das Usability Engineering: Begriffe und Konzepte, Prozess und Regularien
- die regulatorischen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) an Gebrauchstauglichkeit
- die regulatorischen Anforderungen der IEC 62366-1 an den Gebrauchstauglichkeits-Prozess
- die regulatorischen Anforderungen der FDA an das Human Factor Engineering und die Unterschiede zur IEC 62366-1
- wichtige Methoden für das Usability Engineering: Prototyping, formative Verfahren, Usability Tests
- wie eine gesetzeskonforme Gebrauchstauglichkeitsakte mit allen notwendigen Dokumenten aussieht

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 14 von insgesamt 14 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 05.01.2025

ZERTIFIKAT



Kurs: Die klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 Rev 4 (22 Videos mit einer Gesamtlänge von 145 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- Verständnis der wichtigsten Grundlagen: Definitionen, die Abgrenzung von klinischer Bewertung zur klinischen Prüfung sowie Ziele, die mit der klinischen Bewertung erreicht werden müssen
- Regulatorische Anforderungen mit Schwerpunkt auf Europa und den USA. Dies schließt die MDR und die MEDDEV 2.7/1 ein
- Verständnis für allgemeine Konzepte bei der Klinischen Bewertung wie, Claims, Ablauf und Äquivalenzbewertung
- Was bei der Planung einer Klinischen Bewertung zu beachten ist
- Grundlagenwissen für die Literatursuche: Sammeln und Bewerten von Daten und Quellen
- Grundlagen zum Medical Writing
- Schnittstellen zu anderen Prozessen wie Risikomanagement, Entwicklung und PMCF

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 14 von insgesamt 14 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 02.11.2024

Kurs: Die Rolle Medizinprodukteberater:in (67 Aufgaben)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- wo relevante Anforderungen an die Rolle Medizinprodukteberater:in zu finden sind und wann diese anwendbar sind
- was gesetzliche Aufgaben und Tätigkeiten als Medizinprodukteberater:in sind,
- welche Voraussetzungen gegeben sein müssen, damit jemand diese Rolle einnehmen kann
- welche Konsequenzen bei Missachtung der Pflichten drohen
- welches Verhalten und welche Werbung nicht erlaubt sind
- regulatorisches Hintergrundwissen zu den Themen: Klassifizierung & Qualifizierung von Medizinprodukten, Pflichten

der Hersteller, Vigilanz und Risikomanagement

Abgeschlossen am: 28.12.2024

Kurs: Die Unique Device Identification (UDI) (20 Videos mit einer Gesamtlänge von 110 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- Grundlagen, die benötigt werden, um Produkte mit einer korrekten UDI auszustatten
- Grundlagen, um die regulatorischen Anforderungen der MDR und IVDR bzgl. der UDI zu erfüllen
- Unterschiede der Anforderungen an das UDI-System seitens der MDR und IVDR
- Wissen, was die Basis-UDI-DI ist und wo diese verwendet werden muss

ZERTIFIKAT



- Wissen über die Beantragung, Zuteilung und Vergabe der UDI durch die Zuteilungsstellen
- Wissen zu den UDI-Trägern sowie zur Aufbringung dieser Träger
- Wissen zu den Sonderfällen der UDI bei Software, Implantaten, Systemen und Behandlungseinheiten und konfigurierbaren Produkten
- Wissen, wann eine neue UDI vergeben werden muss
- Wissen zu der Rolle der UDI in der EUDAMED
- Wesentliche Unterschiede zwischen dem europäischen und amerikanischen (FDA) UDI-System
- Wissen über die Übergangsfristen, die die MDR bzgl. der UDI gewährt

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 11 von insgesamt 11 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 19.05.2024

Kurs: Die Verantwortliche Person (12 Videos mit einer Gesamtlänge von 90 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- relevante Regularien für die verantwortliche Person nach Artikel 15 der MDR/IVDR (PRRC)
- welche Organisationen eine verantwortliche Person benötigen und worin der Unterschied zwischen "über eine solche Person zu verfügen" und "Zugriff auf eine solche Person zu haben"
- Anforderungen an die Qualifikation einer PRRC
- für welche Tätigkeiten die MDR und IVDR die verantwortlichen Personen tatsächlich verantwortlich machen
- was genau die PRRC bezüglich der Prüfung der Produkte vor der Produktfreigabe, der Technischen Dokumentation zu, der Post-Market Surveillance zu tun und zu verantworten hat - MDR/IVDR, Artikel 15 (3) a) - c)
- was genau die PRRC bezüglich der Vigilanz sowie Berichtspflichten (MDR, Artikel 87-91; IVDR, Artikel 82-86) und Prüfprodukten zu tun und zu verantworten hat - MDR/IVDR, Artikel 15 (3) d) - e)
- wie man geeignetes Personal für die Stelle einer PRRC finden kann und was man bei der Verankerung der Rolle im eigenen Unternehmen beachten sollte (Versicherung, Organigramm, Vertrag, Aufteilung der Verantwortung, Registrierung in EUDAMED)

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 10 von insgesamt 10 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 15.05.2024

Kurs: Die Zweckbestimmung (40 Aufgaben)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- Wie man präzise und schlanke Zweckbestimmungen schreibt und bestehende Zweckbestimmungen auf Konformität zu prüfen
- Wie entscheidend die Zweckbestimmungen für die Qualifizierung, Klassifizierung und Zulassung von

ZERTIFIKAT



Medizinprodukten sind

- Wissen zu regulatorischen Anforderungen, die es bei der Zweckbestimmung zu beachten gibt
- Wissen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch und dem Nutzungskontext (IEC 62366-1) und deren Zusammenhang mit der Zweckbestimmung

- Welche Forderungen der ISO 14971 wichtig sind im Rahmen der Erstellung einer Zweckbestimmung
- Welche typischen Konflikte beim Verfassen einer Zweckbestimmung auftreten können und wie diese vermieden oder gelöst werden können

Abgeschlossen am: 15.05.2024

Kurs: Eine Einführung ins Rechtssystem nach MDR (10 Videos mit einer Gesamtlänge von 80 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- welche Regularien eingehalten werden müssen, wenn ein Produkt ein Medizinprodukt im Sinne der

Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) ist

- was die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Anhang I der MDR sind
- Klassifizierungsregeln gemäß Anhang VIII der MDR
- was ein Konformitätsbewertungsverfahren ist und welche Konformitätsbewertungsverfahren unter der MDR möglich sind

- welche Rolle die harmonisierten Normen bzw. gemeinsame Spezifikationen spielen
- die Anforderungen der MDR an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) und der Klinischen Bewertung
- Grundverständnis zum System zur eindeutigen Produktkennung (UDI) der MDR
- welche Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigter, Händler, Importeur, PRRC) die MDR kennt
- welche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem von Seiten der MDR gestellt werden

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 9 von insgesamt 9 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 04.05.2024

Kurs: IEC 60601 & Medizinische elektrische Geräte: Aktivitäten und Dokumentation (10 Videos mit einer Gesamtlänge von 80 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde vermittelt:

- Rollen, Methoden und Aktivitäten im Entwicklungsprozess planen
- Festlegung der wesentlichen Leistungsmerkmale
- Risikoanalyse und -beherrschung, sowie Verantwortlichkeiten
- Anforderungen an das Labeling für ME-Geräte
- Bauteil-Auswahl: Konzept der kritischen Bauteile und Bauteile mit Merkmalen hoher Zuverlässigkeit
- Auswahl von Prüflaboren

ZERTIFIKAT



- Eingliederung in die Technische Dokumentation

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 9 von insgesamt 9 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 05.01.2025

Kurs: IEC 60601 & Medizinische elektrische Geräte: Basiswissen IEC 60601-1 (3 Videos mit einer Gesamtlänge von 30 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- Anwendbarkeit der Norm IEC 60601-1
- Relevante Gefährdungstypen
- Definitionen wie "ME-Gerät", "ME-Systeme", "Anwendungsteil"
- Regulatorischer Rahmen bzgl. MDR, IVDR, RED- und weitere EU-Richtlinien und -Verordnungen, sowie harmonisierten Normen

Abgeschlossen am: 28.12.2024

Kurs: IEC 60601 & Medizinische elektrische Geräte: Normenfamilie IEC 60601 (4 Videos mit einer Gesamtlänge von 30 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde vermittelt:

- Aufbau und Verwendung: Basisnorm, Kollateral- und Partikularnormen der Normenfamilie IEC 60601
- Gültige Versionen der Norm
- Aufbau und Syntax
- Definitionen und zentrale Konzepte wie die "Basissicherheit" und "wesentliche Leistungsmerkmale"

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 3 von insgesamt 3 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 28.12.2024

Kurs: Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt? (4 Videos mit einer Gesamtlänge von 15 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- wann ein Produkt ein Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) ist
- welche Besonderheiten es dabei bei Software gibt

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 2 von insgesamt 2 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 24.04.2024

ZERTIFIKAT



Kurs: IT-Sicherheit bei Medizinprodukten (20 Videos mit einer Gesamtlänge von 150 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- Die Schutzziele in der IT-Sicherheit
- Regulatorische Anforderungen an die IT-Sicherheit von Medizinprodukten in der EU und den USA
- Methoden, um Schwachstellen in Systemen, in Produkten oder Komponenten zu identifizieren
- Grundlagenwissen über Penetrationstests (Vorgehen und Methoden)

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 11 von insgesamt 11 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 03.09.2024

Kurs: Künstliche Intelligenz (27 Videos mit einer Gesamtlänge von 185 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- Grundlagenwissen darüber, was mit künstlicher Intelligenz (KI) gemeint ist und welche Definitionen es gibt
- Verschiedene Verfahren wie lineare Regression, Clustering oder Random Forrest, mit ihren Chancen und

Limitierungen kennen

- Regulatorische Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) an künstliche Intelligenz
- Herausforderungen und Methoden bei der Bewertung von KI während der Entwicklung von Medizinprodukten
- Einführung in das Thema "Explainable AI"

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 4 von insgesamt 4 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 07.01.2025

Kurs: MDR für Auditoren (12 Videos mit einer Gesamtlänge von 125 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- das notwendige Hintergrundwissen, um sicher mit den Menschen zu argumentieren, die Sie im Rahmen eines MDR-Audits auditieren
- Wissen darüber, welche Anforderungen Produkte und QM-Systeme im Rahmen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) erfüllen müssen
- Wissen über wesentliche Änderungen in der MDR gegenüber der Medizinprodukterichtlinie (MDD) zu Klassifizierung, Konformitätsbewertung, Qualitätsmanagementsystem, Post-Market-Surveillance und den Wirtschaftsakteure
- Wissen zu PLM-OEM Konstrukten
- Best Practice Fragen, über wichtige Aspekte in den o.g. Bereichen, die in einem MDR-Audit überprüft werden sollten

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 8 von insgesamt 8 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was

ZERTIFIKAT



einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 11.06.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Rollen und Verantwortlichkeiten (3 Videos mit einer Gesamtlänge von 25 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- was Rollen überhaupt sind und wie sie sich von einer Stelle abgrenzen
- wie man Rollen gesetzeskonform beschreibt
- welche gesetzlichen Vorgaben man aus Sicht der ISO 13485, der MDR/IVDR und FDA dabei beachten muss
- welche Rollen man in einem QM-System in jedem Fall, d.h. unabhängig von dem eigenen Unternehmen und den

Produkten benötigt

Abgeschlossen am: 04.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: Einführung ins QMS und der ISO 13485 (8 Videos mit einer Gesamtlänge von 95 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- was ein Qualitätsmanagementsystem ist und wie sich ein solches System von anderen Managementsystemen abgrenzt
- wann man überhaupt ein Qualitätsmanagementsystem benötigt
- wann eine Zertifizierung des QM-Systems notwendig ist und wie diese abläuft
- welchen Nutzen ein QM-System bietet - außer Regularien zu erfüllen - und welche Voraussetzungen erfüllt sein sollten
- welche gesetzlichen Anforderungen es mit Bezug zum Qualitätsmanagementsystem gibt (ISO 13485, FDA)

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 7 von insgesamt 7 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 04.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-Handbuch (2 Videos mit einer Gesamtlänge von 35 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- was eine Qualitätspolitik ist
- welche Bedeutung diese für die eigene Organisation hat
- welche regulatorischen Anforderungen man beim Formulieren der Qualitätspolitik beachten muss
- wie eine gute Qualitätspolitik formuliert wird



ZERTIFIKAT



- was Qualitätsziele sind und wofür man diese überhaupt benötigt
- was gute Qualitätsziele auszeichnet
- gute Qualitätsziele zu formulieren
- gute von schlechten Qualitätszielen unterscheiden können

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 2 von insgesamt 2 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 04.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Beschaffung (3 Videos mit einer Gesamtlänge von 30 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- die verschiedenen Konstellationen, mit denen die eigene Organisation und deren Lieferanten in Beziehungen stehen können
- welche regulatorischen Anforderungen aus Sicht der der ISO 9001, ISO 13485 und der FDA beim Einkauf und der Beschaffung erfüllt werden müssen
- wie eine Verfahrensanweisung zum Einkauf und zur Beschaffung formuliert werden kann

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 3 von insgesamt 3 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 06.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Dokumentenlenkung (4 Videos mit einer Gesamtlänge von 60 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- eine Übersicht darüber zu bekommen, welche Arten von Dokumenten in einem QMS existieren
- was der Unterschied zwischen Dokumenten und Aufzeichnungen ist
- was passieren kann, wenn man Dokumente nicht lenkt
- welche regulatorischen Anforderungen die ISO 13485, ISO 9001 und die FDA an die Dokumentenlenkung stellen
- Tipps, wie man die Anforderungen an die Dokumentenlenkung elegant erfüllt
- das Schreiben einer knappen, präzisen, verständlichen und gesetzeskonformen Verfahrensanweisung

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 4 von insgesamt 4 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 04.11.2024



ZERTIFIKAT



Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Entwicklung (8 Videos mit einer Gesamtlänge von 40 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- schlanke und gesetzeskonforme Verfahrensanweisungen für die Entwicklung von Medizinprodukten zu schreiben
- die regulatorischen Anforderungen der ISO 13485, ISO 9001, IEC 60601-1, IEC 62304 und IEC 62366 kennen, welche in einer Verfahrensanweisung für die Entwicklung berücksichtigt werden müssen
- wie man den Problemlösungs- und Wartungsprozess mit der Entwicklung verweben kann
- auf was man im Kontext der agilen Entwicklung von Medizinprodukten achten muss

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 7 von insgesamt 7 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 04.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Infrastruktur (3 Videos mit einer Gesamtlänge von 30 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- was die ISO 13485 mit Bezug zur Infrastruktur fordert
- was zur Infrastruktur im Sinne der ISO 13485 zählen kann
- wie Infrastruktur im Sinne der ISO 1345 und die Anforderungen daran dokumentiert werden können
- festlegen können, ob und falls ja, welche und wie oft Wartungstätigkeiten für Infrastruktur notwendig sind

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 3 von insgesamt 3 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 28.12.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Installation & Instandhaltung (6 Videos mit einer Gesamtlänge von 40 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- die regulatorischen Anforderungen der MDR, ISO 13485 und FDA an Installation sowie Instandhaltung
- was Auditoren mit Installation und Instandhaltung meinen
- häufige Probleme bei der Installation und Instandhaltung und v.a. das Wissen, wie diese Probleme vermieden werden können
- Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für die Installation und Instandhaltung zu verfassen bzw. bestehende auf Konformität zu prüfen



ZERTIFIKAT



Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 6 von insgesamt 6 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 06.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Interne Audits (3 Videos mit einer Gesamtlänge von 25 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- Verständnis über die wichtigsten Begriffe wie Audit, Auditnachweis, Auditfeststellung, Auditschlussfolgerung, Auditprogramm und Auditplan
- den Unterschied zwischen den Auditarten System-, Prozess- und Verfahrensaudit
- die regulatorischen Anforderungen der ISO 13485, ISO 9001 und des 21 CFR part 820 an interne Audits
- wie man eine Verfahrensanweisung für das interne Audit formulieren kann

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 3 von insgesamt 3 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 06.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Lager und Transport (4 Videos mit einer Gesamtlänge von 40 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- welche Anforderungen die MDR, ISO 13485 und FDA bezüglich der sogenannten "Produkterhaltung" haben
- wie man diese Anforderungen und die dahinterliegenden Ziele erfüllt: Nämlich die Sicherheit der Patienten und Anwender zu gewährleisten
- welche typischen Gefährdungen in der Lagerung und dem Transport vorkommen können
- mögliche Maßnahmen zur Vermeidung von Gefährdungen bei der Lagerung und Transport von Medizinprodukten
- Zusammenspiel zwischen dem Risikomanagement und der Lagerung und dem Transport von Medizinprodukten

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 4 von insgesamt 4 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 14.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Management-Review (2 Videos mit einer Gesamtlänge von 15 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- die regulatorischen Anforderungen der ISO 13485, ISO 9001 und FDA an die Managementbewertung, die einzuhalten



ZERTIFIKAT



sind

- wie man eine Verfahrensanweisung für die Managementbewertung schreiben kann

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 2 von insgesamt 2 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 06.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Messmittel (5 Videos mit einer Gesamtlänge von 40 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- was Überwachungs- und Messmittel überhaupt sind
- weshalb es für Überwachungs- und Messmittel überhaupt regulatorische Anforderungen gibt
- die regulatorischen Anforderungen für Überwachungs- und Messmittel
- wann Produkte als Überwachungs- und Messmittel im Sinne der Regularien zählen und somit die entsprechenden

Anforderungen erfüllen müssen

- wie eine Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Lenkung von Messmitteln aussehen kann

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 5 von insgesamt 5 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 28.12.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Produktion (9 Videos mit einer Gesamtlänge von 90 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- die regulatorischen Anforderungen der ISO 13485 und MDR, die im Zuge der Produktion, die zu beachten sind
- was alles zur Produktion zählt, welche Schnittstellen diese nach außen hat und welche Verfahren dort zum Einsatz

kommen

- die Risiken erkennen und bewerten können, die sich in der Produktion ergeben
- die notwendigen Maßnahmen ergreifen zu können, und Risiken in der Produktion zu vermeiden: dazu zählen die

Festlegung und Validierung von Prozessen ebenso wie die Prüfungen von Produkten und Komponenten

- Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für die Produktion zu schreiben und selbst überprüfen zu können z.B. bei

internen Audits anhand von Aufzeichnungen

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 8 von insgesamt 8 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 14.11.2024



ZERTIFIKAT



Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Prozesse und Verfahren (6 Videos mit einer Gesamtlänge von 85 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- was ein Prozess ist, welche Typen von Prozessen man unterscheidet & wie sich Prozesse von Verfahren und Methoden abgrenzen
- welche regulatorischen Anforderungen die ISO 13485, ISO 9001 und die FDA mit Bezug zu Prozessen und Verfahren vorgeben
- welche Inhalte in einer Verfahrensanweisung enthalten sein sollten
- wie Verfahrensanweisungen geprüft, freigegeben, kommuniziert und geschult werden können

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 4 von insgesamt 4 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 04.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Prozessvalidierung (3 Videos mit einer Gesamtlänge von 35 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in diesem Kurs vermittelt:

- die regulatorischen Anforderungen der ISO 13485 und FDA an die Prozessvalidierung
- was eine Prozessvalidierung ist
- was das Ziel einer Prozessvalidierung ist
- wann eine Prozessvalidierung benötigt wird
- wie man bei einer Prozessvalidierung vorgehen kann
- was bei der Prozessvalidierung alles dokumentieren werden sollte

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 3 von insgesamt 3 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 14.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Risikomanagement (2 Videos mit einer Gesamtlänge von 25 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- wie eine Verfahrensanweisung für das Risikomanagement aufgebaut werden kann
- wie die Verfahrensanweisung und der Risikomanagementplan zusammenspielen
- Tipps, wie man den eigenen Risikomanagement- und Entwicklungsprozess aufeinander abstimmen kann

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 2 von insgesamt 2 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was



ZERTIFIKAT



einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 04.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Rückmeldung-Maßnahmen (4 Videos mit einer Gesamtlänge von 50 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- welche Informationen Hersteller sammeln müssen, wie man diese Informationen bewerten kann und welche Handlungsoptionen man hat
- die regulatorischen Anforderungen der ISO 9001, ISO 13485, MDR und der FDA, die im Rahmen der Rückmeldung unbedingt einzuhalten sind
- Verständnis, wie Prozesse wie zum Beispiel CAPA, Problemlösung, Support oder Vigilanzsystem zusammenspielen können
- wie eine Verfahrensanweisung zur Vigilanz aufgebaut und formulieren werden kann
- wie eine Verfahrensanweisung für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen formuliert werden kann

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 4 von insgesamt 4 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 06.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Schulung (3 Videos mit einer Gesamtlänge von 25 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- wie normenkonforme Verfahrensanweisungen für Schulungen erstellt werden können
- die regulatorischen Anforderungen der ISO 9001, ISO 13485 und der FDA an das Thema Schulungen
- ein Beispiel für eine Verfahrensanweisung zum Thema Schulungen

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 1 von insgesamt 1 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 06.11.2024

Kurs: Qualitätsmanagement nach ISO 13485: QM-System: Vertrieb (4 Videos mit einer Gesamtlänge von 55 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- welche Aktivitäten eines Herstellers zum Vertrieb zählen
- welche Risiken beim Vertrieb von Medizinprodukten entstehen können



ZERTIFIKAT



- welche Maßnahmen ergriffen werden können, um Risiken im Vertrieb von Medizinprodukten zu minimieren
- was eine Verfahrensanweisung zum Vertrieb enthalten sollte
- was die ISO 13485, MDR und FDA regulatorisch fordern

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 3 von insgesamt 3 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 14.11.2024

Kurs: Software für Medizinprodukte nach IEC 62304: SW-Anforderungen (7 Videos mit einer Gesamtlänge von 60 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- Anforderungen der IEC 62304
- Aufbau und Inhalte einer Software-Anforderungs-Spezifikation
- Spezifikation und Dokumentation von Software-Anforderungen
- Review der Software-Anforderungsspezifikation

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 7 von insgesamt 7 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 05.01.2025

Kurs: Software für Medizinprodukte nach IEC 62304: SW-Architektur (5 Videos mit einer Gesamtlänge von 45 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- Grundlagen von Architekturen
- Regulatorische Anforderungen
- Dokumentation von Software-Architekturen und dem Detailed Design
- Verifizierung der Architektur

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 5 von insgesamt 5 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 05.01.2025

Kurs: Software für Medizinprodukte nach IEC 62304: SW-Freigabe, Design Change und weiteres (4 Videos mit einer Gesamtlänge von 50 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- Software Freigabe nach IEC 62304 und FDA



ZERTIFIKAT



- Design Change unter MDR
- Git als Tool zur Versionskontrolle

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 4 von insgesamt 4 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 06.01.2025

Kurs: Software für Medizinprodukte nach IEC 62304: SW-Grundlagen (4 Videos mit einer Gesamtlänge von 35 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- Grundlagen der Software Qualitätssicherung
- Grundlagen von Software-Entwicklungsprozessen
- Grundlagen der Validierung

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 3 von insgesamt 3 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 05.01.2025

Kurs: Software für Medizinprodukte nach IEC 62304: SW-Planung (2 Videos mit einer Gesamtlänge von 15 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- Planung der Aktivitäten des Software-Lebenszyklus im Entwicklungsplan
- Klassifizierung von Software nach den Sicherheitsklassen der IEC 62304

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 2 von insgesamt 2 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 05.01.2025

Kurs: Software für Medizinprodukte nach IEC 62304: SW-Regularien (3 Videos mit einer Gesamtlänge von 25 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- Anforderungen an die Software durch MDR und IVDR
- Anforderungen nach IEC 62304 und IEC 82304-1
- Anforderungen der FDA nach Section 21 CFR part 820 und Guidance-Dokumenten

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 3 von insgesamt 3 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was

ZERTIFIKAT



einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 05.01.2025

Kurs: Software für Medizinprodukte nach IEC 62304: SW-Verifizierung (3 Videos mit einer Gesamtlänge von 35 Minuten.)

Folgendes Wissen wurde in dieser Lerneinheit vermittelt:

- Verifikation von Software-Komponenten
- Integrations-tests
- System-tests

Als Wirksamkeitsprüfung für die erlernten Inhalte wurden 3 von insgesamt 3 Selbsttests erfolgreich beantwortet, was einer **Quote von 100%** entspricht.

Abgeschlossen am: 06.01.2025

Konstanz, den 07. Januar 2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "C. Johner".

Prof. Dr. Christian Johner

Johner Institut GmbH | Reichenaustraße 39A | D-78467 Konstanz

