

Teilnahmebescheinigung

Hiermit bescheinigen wir

Timo Jäger

vom 03. bis 04. November 2020 am Online-Seminar

„Risikomanagement & ISO 14971“ mit Prof. Dr. Christian Johner

teilgenommen und die Prüfung mit 60 von 67 Punkten bestanden zu haben.

Lehrinhalte

- Regulatorischer Rahmen: Relevanten Normen, Gesetze, Richtlinien, Verordnungen und Richtlinien sowie deren Zusammenspiel
- Begriffsdefinition
- Risikoakzeptanz und Risikoanalyse inkl. Fallstudien zur Erstellung einer Risikoakzeptanzmatrix und zur Gefährdungs- und Risikoanalyse
- Risikobeherrschung: Maßnahmen und sicherheitskritische Architekturen
- Risikomanagement im Produktlebenszyklus: Entwicklung & Marktüberwachung (Vigilanz- und Meldesystem) inkl. Fallstudie
- Dokumentation und EN ISO 14971:2012

Konstanz, den 10. November 2020



Prof. Dr. Christian Johner