

APPROBATIONSURKUNDE



Herr Dr. med. Ferdinand Hermann B a h l m a n n

geboren am 24. März 1974 in Löningen

erfüllt die Voraussetzungen des § 3 der Bundesärzteordnung.

Mit Wirkung vom heutigen Tage wird ihm die

APPROBATION ALS ARZT

erteilt.

Die Approbation berechtigt den Arzt zur Ausübung des ärztlichen Berufs.

Hannover, den 01. Juli 2003

**LANDESPRÜFUNGSAMT FÜR HEILBERUFE
BEIM VERSORGUNGSAMT HANNOVER**

Im Auftrage


Sachse

DIE MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER

*erteilt unter dem Rektorat
des Professors für Kinderheilkunde
Dr. med. Horst v. der Hardt*

Herrn

*Ferdinand Hermann Bahlmann
geb. am 24. März 1974 in Löningen*

*den Grad eines
Doktors der Medizin
(Dr. med.)*

*Die Hochschule hat seine Dissertation
und seine mündlichen Promotionsleistungen anerkannt
und mit dem Gesamtprädikat
“sehr gut (magna cum laude)“
bewertet.*

Hannover, 18. Februar 2002



H. v. der Hardt
Rektor



DIE MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER

MD/PhD Postgraduate Program “Molecular Medicine”

in the Hannover Biomedical Research School

*Hannover Medical School under the presidency of
Prof. Dr. D. Bitter-Suermann awards the degree of a*

Doctor of Philosophy (PhD)

to

Ferdinand Bahlmann

born March 24th, 1974 in Lönningen / Germany

*in recognition of his successful participation in the graduate program, the scientific
standard of his research thesis*

Endothelial progenitor cells in kidney disease

and its public defense with the overall mark

excellent

November 12th, 2004

Dieter Bitter-Suermann
President

Reinhold E. Schmidt, MD
Professor of Clinical Immunology
Chairman MD/PhD Committee



University of Duisburg-Essen
Medical Faculty

CERTIFICATE

Dr. med. Ferdinand Hermann Bahlmann,

born on March 24th, 1974 in Löningen after having fulfilled all the requirements for the postgraduate study course in Pharmaceutical Medicine was duly admitted to the degree of

Master of Science



Essen, January 28th, 2008

Prof. Dr. K.-H. Jöckel
Medical Faculty
Dean/Chairman

Dr. R. Schaltenbrand
Scientific Course Committee
Chairman

Prof. Dr. Th. Philipp
Examination Board

Universität Duisburg-Essen

Medizinische Fakultät

Dr. med. Ferdinand Hermann Bahlmann,

born on March 24th, 1974 in Löningen has successfully completed the postgraduate study course in "Pharmaceutical Medicine" under the following grading:

Overall grading: very good (1,6)

Average grade for all study units: 2,0

Master thesis grade: 1,6

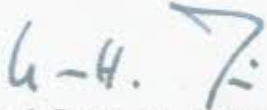
Master thesis topic: Acceleration and Innovation Potentials for the Development of Pharmaceutical & Biotechnological Compounds – Current Status and Future Influence of FDA's Critical Path Initiative on this Process

Oral examination grade: 1,2

This course comprises following 18 study units:

- General Introduction to the Health System and the Pharmaceutical Industry
- Working in a Complex Organization
- Project Management
- Clinical Systems and Data Management
- Drug Discovery and Development
- Toxicology
- Biostatistics
- Clinical Pharmacology, Pharmacokinetics
- Clinical Trials I
- Clinical Trials II
- Managing Clinical Trials
- Health Economics
- Drug Safety
- Post-Marketing Surveillance
- Regulatory Affairs, Registration Procedures, Drug Approval
- Marketing and Sales
- Biotechnology
- Pharmaceutical Related Case Studies

Essen, January 28th, 2008


Prof. Dr. K.-H. Jöckel
Medizinische Fakultät
Dekan


Dr. R. Schaltenbrand
Scientific Course Committee
Vorsitzender


Prof. Dr. Th. Philipp
Prüfungsausschuss
Vorsitzender

Classification of grades: 1 = excellent, 2 = very good, 3 = merit, 4 = pass, 5 = fail





Zertifikat

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat vom 25. August 2017 – 04. Februar 2018
am Blended Learning-Kurs



einem internetbasierten Einführungskurs einschließl.
dreier Präsenzveranstaltungen zu

Health Technology Assessment (HTA)

erfolgreich teilgenommen.

Die Inhalte des Kurses sind auf der Rückseite aufgeführt.

Berlin im März 2018


Prof. Dr. Reinhard Busse


Sabine Fuchs


Natalie Baier



Inhalte des Kurses:

- Einführung in die Online-Lernumgebung (Moodle™)
- Grundlagen und Prinzipien von HTA
- HTA und Entscheidungsfindung
- Regulation von Technologien
- Beschreibung des Status von Technologien (Diffusion, Utilisation)
- Prioritätensetzung bei der Auswahl zu bewertender Technologien
- Interessensvertretung und Lobbyismus
- Methodik der Erstellung von HTA-Berichten allgemein
- Vertiefung der Methodik zu gesundheitlichen Aspekten
- Vertiefung der Methodik zu gesundheitsökonomischen Aspekten
- Vertiefung der Methodik zu ethischen, soziokulturellen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten
- Qualitätsbewertung von HTA-Berichten
- Impact von HTA

Project Management Institute

THIS IS TO CERTIFY THAT

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

HAS BEEN FORMALLY EVALUATED FOR DEMONSTRATED EXPERIENCE, KNOWLEDGE AND PERFORMANCE
IN ACHIEVING AN ORGANIZATIONAL OBJECTIVE THROUGH DEFINING AND OVERSEEING PROJECTS AND
RESOURCES AND IS HEREBY BESTOWED THE GLOBAL CREDENTIAL

Project Management Professional (PMP)[®]

IN TESTIMONY WHEREOF, WE HAVE SUBSCRIBED OUR SIGNATURES UNDER THE SEAL OF THE INSTITUTE



Randall T. Black • Chair, Board of Directors



Sunil Prashara • President and Chief Executive Officer



PMPfi Number: 2553108

PMPfi Original Grant Date: 22 March 2019

PMPfi Expiration Date: 21 March 2022





Certificate

for qualification as

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International

Dr.Dr. Ferdinand Bahlmann

took part in the course to become "Manager of "Regulatory Affairs Medical Devices International". This course is arranged by TÜV Rheinland Akademie GmbH and Ulm University of Applied Sciences. The final assessment, according to the guidelines of the University, results in a

Grade Point Average of "very good" (1,3)

This seminar includes the following lectures totalling 112 lessons, the workload equivalent to seven (7) ECTS credit points:

- Qualification for market access - national and international requirements for the development and manufacture of medical products also in respect to product liability
- National and international requirements for clinical assessment and approval of medical products
- National and international aspects of the bringing to market and monitoring of products during the product life cycle.

Ulm, 11th January 2016

Chairman of Examination Board


Prof. Dr. R. Brucher

President of University of Applied Sciences


Prof. Dr. V. Reuter



Zertifikat PersCert TÜV

Qualifikation

**Expert Technical Documentation
Medical Devices (TÜV)**

Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen

hat am 08.03.2016 in Hamburg die Prüfung Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV) erfolgreich absolviert.

Die Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV bestätigt den gemäß Prüfungsordnung erfolgten Nachweis der unter der ID 42418 auf www.tuv.com aufgelisteten Kompetenzen.

Zertifikatsnummer

2470919

Gültigkeit

Dieses Zertifikat ist unbefristet gültig.



www.tuv.com
ID 000042418

Berlin, 22.03.2016

Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV
Alboinstraße 56 · 12103 Berlin



ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Qualifikation

Safety Expert Non-active Medical Devices – TÜV

nach den Richtlinien der TÜV SÜD Akademie erworben hat.

Zertifikatsnummer 1735#312833937

Frankfurt am Main, 27.09.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Dipl.-Ing. Carsten Rein

Die Ausbildung zum

Safety Expert Non Active Medical Devices – TÜV

umfasst folgende Lehrinhalte:

- Grundkurs Medizinprodukterecht
 - Europäischen Richtlinien: Aufbau und Systematik
 - Grundlegende Anforderungen an klinische Bewertung, klinische Prüfung, Risikomanagement, Konformitätsbewertung und –erklärung, technische Dokumentation, CE-Kennzeichnung
 - Medizinproduktegesetz und seine Verordnungen
 - Interpretationshilfen und Information zu Regularien
- Entwicklungsmanagement im Bereich Medizinprodukte nach ISO 13485
 - Einführung in die regulatorischen Anforderungen an den Entwicklungsprozess
 - Richtlinienkonzept und entsprechender Verweis in der MDD
 - Entwicklung nach der ISO 13485 – mit Fokus auf die Abschnitte 7.1 – 7.4
 - Risikomindernde Maßnahmen im Entwicklungsprozess
 - Lenkung der Entwicklung
 - Dokumentation, Entwicklungsakte und Produktakte
- Biologische Sicherheit von Medizinprodukten
 - Anforderungen an die biologische Sicherheit nach DIN EN ISO 10993-1
 - Aufbau und Inhalt des strukturierten Bewertungsprogramms
 - Notwendige Prüfungen in der Entwicklungsphase nicht-aktiver Medizinprodukte
 - Literaturrecherche – was ist zu beachten?
 - Prüfdauer, Prüfumfang
 - Anforderungen der normenkonformen Dokumentation
- Sterilisationsprozesse an Medizinprodukten – Basiskurs + Aufbaukurs
 - Grundlagen der Mikrobiologie
 - Verfahren zur Minderung von Keimzahlen
 - Reinräume und Betrieb nach EN ISO 14644-1 ff
 - Überwachungsprogramm Produktionshygiene
 - Methodvalidierung
 - Prinzipien der Sterilvalidierung nach ISO 14937
 - Besonderheiten der Sterilisation mit feuchter Hitze und mit Gas
 - Besonderheiten der Strahlensterilisation

Nach dem Besuch aller genannten Seminare findet eine Prüfung statt.
Mit Bestehen der Prüfung wird die Qualifikation zum
Safety Expert Non Active Medical Devices – TÜV erlangt.



ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen

die Qualifikation

Safety Expert Active Medical Devices – TÜV

nach den Richtlinien der TÜV SÜD Akademie erworben hat.

Zertifikatsnummer 1611#312568075

München, 11.11.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht

Die Ausbildung zum

Safety Expert Active Medical Devices – TÜV

umfasst folgende Lehrinhalte:

- Grundkurs Medizinprodukterecht
 - Europäischen Richtlinien: Aufbau und Systematik
 - Grundlegende Anforderungen an klinische Bewertung, klinische Prüfung, Risikomanagement, Konformitätsbewertung und –erklärung, technische Dokumentation, CE-Kennzeichnung
 - Medizinproduktegesetz und seine Verordnungen
 - Interpretationshilfen und Information zu Regularien

- Entwicklungsmanagement im Bereich Medizinprodukte nach ISO 13485
 - Einführung in die regulatorischen Anforderungen an den Entwicklungsprozess
 - Richtlinienkonzept und entsprechender Verweis in der MDD
 - Entwicklung nach der ISO 13485 – mit Fokus auf die Abschnitte 7.1 – 7.4
 - Risikomindernde Maßnahmen im Entwicklungsprozess
 - Lenkung der Entwicklung
 - Dokumentation, Entwicklungsakte und Produktakte

- Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte – IEC 60601-1, 3. Ausgabe - Basis- und Aufbaukurs
 - Einführung in die Norm IEC 60601-1, 3. Ausgabe, Ergänzungen und Teile 2
 - Definitionen, Schriftarten, Zweck der Norm, Anwendungsbereich
 - Grundlegendes zu Prüfungen in der IEC 60601-1, Erste Fehler
 - Klassifikation, Begleitpapiere
 - Begrenzungen von Spannung, Strom oder Energie, Ableitströme
 - Arten von Isolationen
 - Ermittlung der Kriech- und Luftstrecken

- Funktionale Sicherheit von Medizinprodukten – Basiskurs und Aufbaukurs Rechnersicherheit
 - Anwendbare Normen (IEC60601, DIN VDE 0801, IEC 61508)
 - Unterscheidung: systematische und zufällige Fehler, Fehler in Hardware und Software
 - „Bedingung des ersten Fehlers“ aus der IEC 60601-1
 - Die Rolle der Software bei der funktionalen Sicherheit
 - Methoden für den Selbsttest von CPU, RAM, EPROM, Sensoren
 - Probleme bei Fernsteuerung und Telemedizin
 - Zugekaufte Software (Betriebssysteme, Bibliotheken)
 - Software-Update und Code-Download

Nach dem Besuch aller genannten Seminare findet eine Prüfung statt.
Mit Bestehen der Prüfung wird die Qualifikation zum
Safety Expert Active Medical Devices – TÜV erlangt.

Zertifikat PersCertTÜV

Qualifikation

**Expert Quality Management
Medical Devices International (TÜV)**

Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen

hat am 17.02.2016 in Köln die Prüfung Expert Quality Management
Medical Devices International (TÜV) erfolgreich absolviert.

Die Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV bestätigt den gemäß
Prüfungsordnung erfolgten Nachweis der unter der ID 27230 auf
www.tuv.com aufgelisteten Kompetenzen.

Zertifikatsnummer

2460334

Gültigkeit

Dieses Zertifikat ist unbefristet gültig.



www.tuv.com
ID: 0000027230

Köln, 18.02.2016

Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV

Alboinstraße 56 · 12103 Berlin



ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen

die Qualifikation

Market Access and Pricing Manager
Medical Devices – TÜV

nach den Richtlinien der TÜV SÜD Akademie erworben hat.

TÜV SÜD Akademie Zertifikatsnummer: 1746#312526387
Berlin, 04.04.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Sibylle Scholz



Die Ausbildung zum

Market Access and Pricing Manager Medical Devices – TÜV

umfasst folgende Lehrinhalte:

- Modul 1: Market Access und Gesundheitsökonomie
 - Market Access für Medizinprodukte, Prozesse und Instrumente
 - Entwicklung des Medizinproduktemarktes
 - Zulassungsrelevante und gesetzliche Rahmenbedingungen für Market Access Manager
 - Gesundheitspolitischer Rahmen für den Medizinproduktemarkt in Deutschland
 - Einführung in die Methodenkompetenz und Tools zur Bewertung
 - Produktpositionierung, länderspezifische Market Access Matrix
 - Betriebswirtschaftliche Aspekte der Produkteinführung
- Modul 2: Regulatory Life-Cycle-Management für Medizinprodukte
 - Der Entwicklungsprozess für Medizinprodukte
 - Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten
 - Spezifische Anforderungen an Medizinprodukte
 - Grundlagen für klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten
 - Wege zur CE-Kennzeichnung eines Medizinproduktes
 - Marktbeobachtung nach Produkteinführung
- Modul 3: Vergütung, Vermarktung und Compliance für Medizinprodukte
 - Grundlagen für die Vergütungsmöglichkeiten von Medizinprodukten
 - GKV-Vergütung bei innovativen Hilfsmitteln
 - GKV-Vergütung als Teil ambulanter und stationärer Leistungen
 - Marketing und Kommunikation im Medizintechnikumfeld mit gesetzlichen Vorgaben
 - Grundlagen, allgemeine Prinzipien und Bedeutung der Compliance für das Marketing
- Modul 4: Pricing-Grundlagen und wertbasiertes Pricing für Medizinprodukte
 - Einführung in das Thema Pricing für Medizinprodukte
 - Neuprodukteinführung bei Verbrauchsgütern
 - Wertbasierte Preisbestimmung (Value Pricing)
- Modul 5: Pricing- und Profitabilitätsoptimierung für Medizinprodukte
 - Pricing von Investitionsgütern
 - Preisoptimierung über das existierende Produktportfolio
 - Vertiefung einzelner Instrumente zur Optimierung der Preisgestaltung
 - Sonderformen der Preisgestaltung und Auswirkungen auf die Profitabilität
 - Preisverhandlungen mit Einkaufsgemeinschaften und Auswirkungen
 - Weitere Themen der Profitoptimierung

Mit der erfolgreichen Teilnahme an Modul 1-5 und dem Bestehen der Prüfung nach Modul 3 und Modul 5 wurde die Qualifikation zum **Market Access and Pricing Manager Medical Devices – TÜV** erlangt.



ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Qualifikation

Specialist Medical Software – TÜV

nach den Richtlinien der TÜV SÜD Akademie erworben hat.

Zertifikatsnummer 1711#312845394
München, 12.10.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht

Die Ausbildung zum

Specialist Medical Software – TÜV

umfasst folgende Lehrinhalte:

- Grundkurs Medizinprodukterecht
 - Europäischen Richtlinien: Aufbau und Systematik
 - Grundlegende Anforderungen an klinische Bewertung, klinische Prüfung, Risikomanagement, Konformitätsbewertung und –erklärung, technische Dokumentation, CE-Kennzeichnung
 - Medizinproduktegesetz und seine Verordnungen
 - Interpretationshilfen und Information zu Regularien

- Risikomanagement und -analyse für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14971:2012
 - Anzuwendende Normen und Begriffsbestimmungen
 - Durchführung der Risikoanalyse. Risikoabschätzung – Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit
 - Beispiele für die Form und Dokumentation
 - Rolle der Risikoanalyse im Design-Prozess
 - Auswirkung der Risikoanalyse auf das QM-System
 - Wichtige Zusatzinformationen aus der ISO/TR 24971

- Umsetzung der Software-Norm EN ISO 62304 und IEC 82304 für Hersteller von Medizinprodukten
 - Definitionen, Begriffsbestimmung
 - Anforderungen der EN ISO 62304 und der IEC 82304
 - Software-Sicherheitsklassifizierung, Entwicklungsprozess
 - Software-Risikomanagementprozess, Wartungsprozess
 - Software-Konfigurationsprozess, Problemlösungsprozess
 - Methoden der Verifizierung, Einbindung in andere Normen, Validierung
 - Praktische Umsetzung der Norm

- Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nach der IEC 62366 und IEC 60601-1-6
 - Aufbau und Anforderungen der IEC 62366
 - Einflussnehmende Elemente auf die Risikoanalyse gem. EN ISO 14971
 - Eingliederung des Ergonomieprozesses in das QM-System
 - Praktische Hinweise zur Durchführung der Gebrauchvalidierungen
 - Verknüpfung zur IEC 60601-1-6
 - Vergleich EN 62366:2008 zu IEC 62366-1:2015

Nach dem Besuch aller genannten Seminare findet eine Prüfung statt.

Mit Bestehen der Prüfung wird die Qualifikation zum
Specialist Medical Software – TÜV erlangt.

Zertifikat PersCert TÜV

Qualifikation

In-Vitro-Diagnostics Expert (TÜV)

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen

hat am 14.12.2016 in Köln die Prüfung In-Vitro-Diagnostics Expert (TÜV) erfolgreich absolviert.

Die Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV bestätigt den gemäß Prüfungsordnung erfolgten Nachweis der unter der ID 50787 auf www.tuv.com aufgelisteten Kompetenzen.

Zertifikatsnummer

2587747

Gültigkeit

Dieses Zertifikat ist unbefristet gültig.



www.tuv.com
ID 0000050787

Köln, 08.02.2017

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dr. St. G. Schmidt'.

Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV

Alboinstraße 56 · 12103 Berlin



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Anforderungen an Design Dossiers für Klasse III
Produkte

am 24.10.2016 in München.

Inhalte:

- Regulatorische Anforderungen und Grundlagen zur Notwendigkeit von Design Dossiers
- Neuer Rechtsrahmen für Medizinprodukte in Europa
- Anwendungsbereich für Klasse III Produkte
- Möglicher Aufbau eines Design Dossiers
- Part A: Inhalte, Einführung, zusammenfassende Informationen zu Design Dossiers/Technischen Dokumentation, Zweckbestimmung, Klassifizierung (Annex IX)
- Part B: Anhang, Checkliste der grundlegenden Anforderungen (Annex I), Risikomanagement, Technische Zeichnungen, Design- und Produktspezifikationen
 - Chemische, physikalische und biologische Tests, Leistungsdaten, Klinische Bewertung (Annex X)
 - Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Patienteninformationen, Werbematerial
 - Herstellungsprozess, Verpackung und Haltbarkeit, Sterilisationsprozesse, Validierungen
 - Kombination mit anderen Medizinprodukten, Medizinprodukt-Arzneimittel Kombination, Animal Origin
 - Beschreibung des Systems und jeder wichtigen Gebrauchsfunktion
- Anforderungen an die Pflege des Design Dossiers
- Anforderungen bei Änderungen (z.B. Produktänderungen, Höherklassifizierungen, Änderungen von Normen) und Zertifikatsverlängerungen, Erfahrungsaustausch

München, 24.10.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat vom 21.09.2015 bis 25.09.2015 am **Modul 1** der Ausbildung

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International

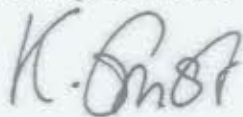
Voraussetzungen für den Marktzugang

im Umfang von 40 Unterrichtseinheiten teilgenommen.

Inhalte:

- Zulassungsstrategie - Grundlagen
- Manager Regulatory Affairs Medical Devices – Aufgaben und Verantwortlichkeiten, Anforderungsprofil, Stellung in der Unternehmensorganisation
- Anforderungen an Medizinprodukte (Richtlinien, Gesetze, Normen, Standards, Guidances) und deren Ermittlung
- Erforderliche Prüfungen von Medizinprodukten
- Management- und Prozessanforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten von der Produktidee bis zum Markteintritt
 - Prozessschritte (Abfolge und Schnittstellen)
 - Projektplan (Zeitplan und Reviews)
- Produkt- und Prozessdokumentation
- Anforderungen an die Qualitätsmanagement- und Risikomanagement-Dokumentation
- Unterlagen und Dokumente für den Marktzugang
- Workshops
 - Anforderungsprofil für den Manager Regulatory Affairs Medical Devices
 - Bewerten von Gefährdungen im Risikomanagementprozess
 - Normenrecherche
 - Zusammenstellen der Technischen Dokumentation
 - Erstellen von Texten für die Technische Dokumentation

Nürnberg, 25.09.2015



Kerstin Ernst
Seminarbereichsleitung

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat vom 12.10.2015 bis 14.10.2015 am **Modul 2** der Ausbildung

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International

Anforderungen an die klinische Bewertung und Prüfung

im Umfang von 24 Unterrichtseinheiten teilgenommen.

- Inhalte:
- Zivil- und strafrechtliche Produkthaftung mit internationalen Bezügen
 - Regulatorische Anforderungen der weltweit wichtigsten Regionen an klinische Bewertung und klinische Prüfung
 - Anforderungen und Vorgehensweise bei der klinischen Bewertung mittels klinischer Daten (Literaturweg)
 - Vorbereitung, Planung und Durchführung klinischer Prüfungen (Anforderungen, Verantwortlichkeiten, Ablauf)
 - Anforderungen an Dokumentation und einzureichende Dokumente für klinische Bewertung und Prüfung
 - Workshops:
 - Praxisübung zur Literaturrecherche
 - Praxisübung zur Literatúrauswertung
 - Präsentation der Ergebnisse

Nürnberg, 14.10.2015



Kerstin Ernst
Seminarbereichsleitung

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat vom 09.11.2015 bis 11.11.2015 am **Modul 3, Teil 1** der Ausbildung

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International

**Globale Strategie und Grundprinzipien für Inverkehrbringen
und internationale Zulassung**

im Umfang von 24 Unterrichtseinheiten teilgenommen.

- Inhalte:
- Europäischer Wirtschaftsraum, USA, Asien
 - Länderspezifische Regularien und Anforderungen
 - Zuständige Behörden, Partner, Anforderungen an Struktur, Aufbau und Inhalt von Zulassungsdossiers
 - Registrierung, Meldepflichten, Produktbeobachtungen, behördliche Kontrolle

Nürnberg, 11.11.2015



Kerstin Ernst
Seminarbereichsleitung

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat vom 07.12.2015 bis 10.12.2015 am **Modul 3, Teil 2** der Ausbildung

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International

Globale Strategie und Grundprinzipien für Inverkehrbringen
und internationale Zulassung

teilgenommen.

Inhalte:

- Südamerika, Russland, EAWG-Staaten
 - Länderspezifische Regularien und Anforderungen
 - Zuständige Behörden, Partner, Anforderungen an Struktur, Aufbau und Inhalt von Zulassungsdossiers
 - Registrierung, Meldepflichten, Produktbeobachtungen, behördliche Kontrolle
- Übergreifende Regelwerke für eine internationale Zulassung: Grundprinzipien, Anforderungen, Gemeinsamkeiten, Unterschiede
- Entwicklung einer Zulassungsstrategie und Vorgehensweise für internationale Zulassung, wesentliche Prozessschritte, richtige Abfolge und Dokumentationsstruktur
- Workshop:
 - Anwendung der erlernten Prinzipien und Handlungsstrategien für eine Beispielregion bzw. ein Zielland
 - Erarbeitung eines Vorschlages für die Vorgehensweise zur Umsetzung der einzuhaltenden Anforderungen und Erstellung eines Zulassungsdossiers
 - Präsentation der Ergebnisse

Nürnberg, 10.12.2015



Kerstin Ernst
Seminarbereichsleitung



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Post-Market-Surveillance (PMS) und Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF) von Medizinprodukten

am 09.12.2019 in Filderstadt.

Inhalte:

- Neuregelungen für PMS/PMCF gemäß der MDR
- Rolle PMS und PMCF beim Produktlebenszyklus Ihres Medizinprodukts
- Bedeutung der Vigilanz im Rahmen der Marktbeobachtung
- Anforderungen an PMCF-Studien sowie das behördliche Genehmigungsverfahren für PMCF-Studien
- Umsetzung der Anforderungen an PMS/PMCF im Unternehmen
- Anforderungen Behörden und benannte Stellen im Hinblick auf die Marktüberwachung
- Umsetzung der Marktüberwachung durch die benannten Stellen

Dauer: 8 Unterrichtseinheiten (à 45 min.)

Filderstadt, 09.12.2019

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Dipl.-Ing. (FH) Birgit Bachmann



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Lönningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Entwicklungsmanagement im Bereich Medizinprodukte
nach ISO 13485

am 07.11.2016 in München.

Inhalte:

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen an den Entwicklungsprozess von Medizinprodukten
- Richtlinienkonzept und entsprechender Verweis in der MDD
- Entwicklung nach ISO 13485 - mit Fokus auf die Abschnitte 7.1–7.4 der Produktrealisierung
- Risikomindernde Maßnahmen im Entwicklungsprozess
- Lenkung der Entwicklung
- Dokumentation, Entwicklungsakte und Produktakte

Dauer: 8 Unterrichtseinheiten

München, 07.11.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Biologische Sicherheit von Medizinprodukten

vom 10.07.2017 bis 11.07.2017 in München.

Inhalte:

- Anforderungen an die biologische Sicherheit nach DIN EN ISO 10993-1
- Aufbau und Inhalt des strukturierten Bewertungsprogrammes
- Notwendige Prüfungen in der Entwicklungsphase nicht-aktiver Medizinprodukte
- Was ist bei der Literaturrecherche zu beachten?
- Prüfumfang, Prüfdauer
- Anforderungen der normenkonformen Dokumentation
- Praxisorientierter Workshop

Dauer: 2 Tage

München, 11.07.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

**Sterilisationsprozesse an Medizinprodukten -
Basiskurs**

am 26.09.2017 in Frankfurt am Main.

Inhalte:

- Grundlagen der Mikrobiologie
- Wo kommen Keime vor und wie werden diese übertragen?
- Verfahren zur Minderung von Keimzahlen
- Reinräume und ihr Betrieb nach EN ISO 14644-1 ff.
- Überwachungsprogramm Produktionshygiene
- Methodvalidierung
- Prinzipien der Sterilvalidierung nach ISO 14937

Frankfurt am Main, 26.09.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Dipl.-Ing. Carsten Rein



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Lönningen die Teilnahme an der Veranstaltung

**Sterilisationsprozesse an Medizinprodukten -
Aufbaukurs**

am 26.09.2017 in Frankfurt am Main.

Inhalte:

- Besonderheiten der Sterilisation mit feuchter Hitze
- Besonderheiten der Sterilisation mit Gas
- Besonderheiten der Strahlensterilisation

Frankfurt am Main, 26.09.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

i. A.
Dipl.-Ing. Carsten Rein



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Market Access – Modul 1: Market Access und Gesundheitsökonomie für Medizinprodukte

vom 13.03.2017 bis 14.03.2017 in Berlin.

Inhalte

- Market Access für Medizinprodukte, Prozess und Instrumente
 - Anforderungen an einen Manager Market Access
- Entwicklung des Medizinproduktmarktes
 - Herausforderungen, Trends, Chancen und Risiken
 - Demografische Entwicklung, Innovationsbedarf
- Zulassungsrelevante und gesetzliche Rahmenbedingungen
 - Bedeutung Medizinproduktegesetz (MPG) und relevante Verordnungen, Überblick über die relevanten staatlichen Akteure
 - Europäische und deutsche Zuständigkeiten und Regelungen, Implikationen für eine internationale Vermarktung
- Gesundheitspolitischer Rahmen für den Medizinproduktmarkt in Deutschland
 - Finanzierung des Gesundheitswesens und Kostenerstattung durch Krankenkassen (GKV und PKV)
 - Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) an die Nutzenbewertung
- Einführung in die Methodenkompetenz und Tools zur Bewertung
 - Market Access Manager als Schnittstellenfunktion im Unternehmen
 - Projektmanagement, Health Technology Assessment (HTA)
- ProduktpositionierungAnalyse von Marktpotential und -trends
 - Wettbewerbsanalyse und Einführung STP-Ansatz
- Betriebswirtschaftliche Aspekte der Produkteinführung
 - Produkt Business Case, Preisfindung bei Neuprodukten
 - Timeline mit Blick auf die Refinanzierung
 - Wirkungszusammenhang von Innovationszyklen, Anlage klinischer Studien, GKV-Zulassung und -Vergütung

Berlin, 14.03.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Julia Kleim



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

**Market Access – Modul 2: Regulatory Life-Cycle-
Management für Medizinprodukte**

am 15.03.2017 in Berlin.

Inhalte:

- Der Entwicklungsprozess für Medizinprodukte
 - Einführung in die regulatorischen Anforderungen
 - Richtlinienkonzept der Europäischen Gemeinschaft
 - Entwicklung nach EN ISO 13485:2012 – mit Fokus auf die Abschnitte 7.1–7.4 der Produktrealisierung und auf risikomindernde Maßnahmen
 - Entwicklungsakte und Produktakte (Technische Dokumentation)
- Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten
 - Anwendung und Geltungsbereich der EN ISO 13485:2012
 - Internationale regulatorische Anforderungen, Unterschiede zur EN ISO 9001:2008
- Spezifische Anforderungen an Medizinprodukte
 - Medical Devices Directive (MDD), EN 14971:2012 und weitere einschlägige Normen
 - EU-Richtlinien und Guidelines
- Grundlagen für klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten
 - Planung und Durchführung von klinischen Studien, klinische Bewertung
 - Vigilanz- und Meldesysteme bei klinischen Studien
- Wege zur CE-Kennzeichnung eines Medizinproduktes
 - Zulassungsplanung, CE-Kennzeichnung und Verantwortung
 - Kommunikation mit den Behörden und benannten Stellen
- Marktbeobachtung nach Produkteinführung
 - Post Market Clinical Follow Up (PMCF), Post Market Surveillance (PMS)
 - Anforderungen an das Vigilanz-System (Meldesystem)

Berlin, 15.03.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Julia Kleim



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Market Access – Modul 3: Vergütung, Vermarktung und Compliance für Medizinprodukte

vom 16.03.2017 bis 17.03.2017 in Berlin.

Inhalte:

- Grundlagen für die Vergütungsmöglichkeiten von Medizinprodukten
 - Überblick über Vergütungsmöglichkeiten
 - Wichtige Akteure in Bezug auf Erstattung
 - Wege zur GKV-Erstattung
 - Überblick internationale Vergütungsregelungen
- GKV-Vergütung bei innovativen Hilfsmitteln
 - Antrag zur Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis
 - Gesetzliche Anforderungen bei der Einreichung und Umgang bei Ablehnung
- GKV-Vergütung als Teil ambulanter und stationärer Leistungen
 - Prüfung durch den G-BA (Gemeinsamen Bundesausschuss), Rolle des IQWiG
 - Aufnahme in den Leistungskatalog
 - Erstattung stationärer Leistungen im Rahmen des DRG-Systems und des EBM
 - Vorgehen bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)
 - Erstattung durch PKV oder bei Selbstbezahlung
- Marketing und Kommunikation im Medizintechnikumfeld mit
 - Gesetzliche Vorgaben und Einschränkungen
 - Identifikation und Adressierung der relevanten Stakeholder und Vertriebswege
- Grundlagen, allgemeine Prinzipien und Bedeutung der Compliance für das Marketing

Berlin, 17.03.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Julia Klein



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung
**Market Access – Modul 4: Pricing-Grundlagen und
wertbasiertes Pricing für Medizinprodukte**
am 04.04.2017 in Berlin.

Inhalte:

- Einführung in das Thema Pricing für Medizinprodukte
 - Weshalb ist Pricing wichtig?
 - Zentrale Pricing-Themen für Unternehmen
 - Pricing von Verbrauchsgütern
 - Optionen zur Preisbestimmung
 - Praxisbeispiele für Vor-/Nachteile verschiedener Pricing-Ansätze
 - Pricing von Investitionsgütern anhand des total cost of ownership-Konzeptes
 - Preisoptimierung über das existierende Portfolio hinweg
 - Auswirkung der Pricingoptimierung auf das Unternehmensergebnis
- Neuprodukteinführung bei Verbrauchsgütern
 - Vorbereitung einer Neuprodukteinführung
 - Marktsegmentierung und Identifikation von Kundensegmenten
 - Auswahl der Zielsegmente und Marktpositionierung
 - Einführung in das Thema Value Pricing und Quantifizierung von Produktvorteilen
 - Ableiten einer Preisstrategie (hier wurde etwas entfernt)
 - Umsetzung in eine wertbasierte Verkaufsargumentation (Value Selling)
 - Kritische Faktoren für eine erfolgreiche Umsetzung in die Praxis
 - Übung: Anhand eines Beispielprodukts erarbeiten die Teilnehmer selbst eine Value-Pricing-Strategie
- Value Selling von Investitionsgütern
 - Grundlagen der Preisfindung
 - Total Cost of Ownership-Konzept
 - Ableitung einer Value-Selling Strategie

Berlin, 04.04.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Julia Kleim



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Market Access – Modul 5: Pricing- und Profitabilitätsoptimierung für Medizinprodukte
am 04.04.2017 in Berlin.

Inhalte:

- Preisoptimierung beim existierenden Produktportfolio
 - Einführung in das Preiswasserfallkonzept
- Optimierung der Wertrealisierung
 - Durchsetzen von Preiserhöhungen
- Optimierung der Preisrealisierung
 - Entwicklung eines konsistenten Preis-/Konditionensystems
 - Überführung der Kunden aus dem alten in das neue Preissystem
 - Potenzielle Bedeutung der Parallelimporte in der Zukunft
- Optimierung der Servicekostenrealisierung
 - Optimierung des Logistik- und Serviceangebots
- Von Preis zu Profit
 - Profitoptimierung durch Erkennen und Adressieren von bisher nicht bearbeitetem Marktpotenzial
- Preisverhandlungen mit Einkaufsgemeinschaften und Auswirkungen
 - Strategie und Optimierung von Preisverhandlungen

Dauer 2 Tage

Berlin, 04.04.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Sibylle Scholz

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Lönigen

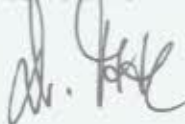
hat am 05.10.2016 an der Weiterbildung

**Design und Entwicklung von
In-Vitro-Diagnostika (IVD)**
Anforderungen und praktischer Ablauf der
CE-Kennzeichnung von IVD

teilgenommen.

- Inhalte:
- Anforderungen an Design und Entwicklung von IVD (u.a. nach EN ISO 13485, EN ISO 9001 und EN 62366)
 - Von der Idee zum Projekt: Lastenheft, Beteiligte, Marktbeobachtung und Anwenderbedürfnisse
 - Vor dem Start der Entwicklung: Design-Planung, Inhalte und Pflege des Entwicklungsplans
 - Start der Entwicklung: Pflichtenheft / Requirement Specifications / Design Input, Spezifikationsarten und –Charakter, Freigabe und Pflege des Pflichtenhefts
 - Strukturierung des Produktes: Strukturierter Produktaufbau, Architectural Design, Definition der Komponenten, Komponentenarten und Beziehungen untereinander, Verantwortlichkeiten der Projektteilnehmer, Kommunikation im Entwicklungsteam
 - Entwicklung: Methoden, Verwertung von Erfahrung, Dokumentation, Design-Output
 - Ende der Entwicklung: Integration und Verifikation, Methoden der Verifikation, Verantwortlichkeiten in der Verifikation, Dokumentation der Integration und Verifikation
 - Validierung des Produktes: Validierungsumgebung und -methoden, Beteiligte, Freigabe und Abschluss

Köln, 05.10.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)



Hubert Smarowos
(Geschäftsführer)

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen

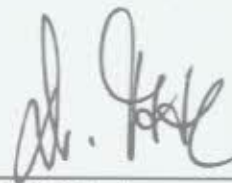
hat am 06.10.2016 an der Weiterbildung

Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD Regularien und Normen – Umsetzung in der Unternehmenspraxis

teilgenommen.

- Inhalte:
- Anwendungsbereich des Risikomanagements: IVD, Diagnostische Systeme und Produkt-Kombinationen
 - Übersicht über die für IVD relevanten Normen, Richtlinien und Guidelines, das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit betreffend
 - Die Risiko- oder Sicherheitsphilosophie der Rechtslage für IVD
 - Risikomanagement und Marktbeobachtung - Zusammenhang zwischen Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem, Risikomanagement und Usability
 - Anforderungen an die Anwenderschnittstelle (User Interface), Gebrauchsanweisung von IVD
 - Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD
 - Praktische Arbeitsweise: Risikomanagementplan, Risikomanagementteam, Grey-Box-Modell, User-Profile, Use-Cases, Riskiomanagementprozess, Bewertungskriterien, Risikograph und Bewertung des Restrisikos
 - Usability Engineering als Verknüpfung des Risikomanagement- und des Usabilityprozesses

Köln, 06.10.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat am 14.12.2016 an der Weiterbildung

Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung von IVD.

teilgenommen.

Inhalte:

- Leistungsbewertung, Diagnostische Erprobung und technische Dokumentation
- Umsetzung der IVDD, Common Technical Specifications und Normen
- Ermittlung von Leistungsdaten bei In-Vitro-Diagnostika (DIN EN 13612:2002)
- Leistungsbewertung und Evaluierung
- Chargendokumentation und -freigabe
- Rückführbarkeit, Kalibrierung und Standardisierung
- Ausblick auf geplante Neuerungen
 - Stand und Konsequenzen der geplanten EU-Verordnung für IVD
 - IVD MA ToC (Market Authorization Table of Contents) als Einstieg in eine international harmonisierte Struktur für die Technische Dokumentation

Köln, 14.12.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat am 04.10.2016 an der Weiterbildung

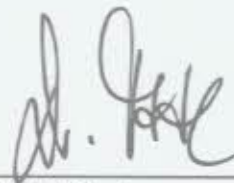
Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika.

teilgenommen.

Inhalte:

- Überblick über die relevanten regulatorischen Vorschriften und Normen für die CE-Kennzeichnung von IVD
- Produktanforderungen
 - Produktklassen IVD
 - CE-Kennzeichnung und „for research only“
 - Grundlegende Anforderungen
 - Konformitätsbewertung und ihre Verfahren
 - Technische Dokumentation: Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung
 - Gefährdungsanalyse / Risikomanagement
 - Diagnostische Bewertung
 - Was hat sich an der Rechtslage geändert?
- Forderungen an die Organisation
 - Der Sicherheitsbeauftragte nach MPG
 - Der Medizinprodukteberater
 - Qualitätsmanagementsysteme
- Das europäische Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Köln, 04.10.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)

Teilnahmebescheinigung

Certificate of attendance

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

attended the training course


**„Medical Device Approval in the US –
Quality System Regulation (QSR)“
QM Requirements (QSR 21CFR820)**

that took place on 26.01.2016.

Content:

- QSR: Structure, Content and Documentation Requirements
- Essential Differences between the US and the European QM Requirements
- Implementation of the QSR Requirements
- Integration into an Existing QM System
- Preparation of an FDA Inspection
 - Pre-Inspection
 - Tips and Tricks
 - Terms and Semantic
- Correct Behaviour during an FDA Inspection
- Inspector's Approach during an Inspection
- Dealing with Observations
- Observations: Time Lines and Sanctions

Hamburg, 26.01.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat am 28.01.2016 an der Weiterbildung

Technische Dokumentation für Medizinprodukte.

teilgenommen.

- Inhalte:
- Regulative Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation
 - Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
 - Anforderungen von Behörden und Benannten Stellen an die Technische Dokumentation für den Nachweis der CE-Konformität
 - STED der internationalen Organisation IMDRF als Strukturmodell für die Technische Dokumentation
 - Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation
 - Erstmalige Erstellung und Aktualisierung einer Technischen Dokumentation
 - Überprüfung der Technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle gemäß NBOG-BPG 2009-4
 - Design History File, Device Master Record und Quality System Records als wesentliche Quellen für Dokumente der Technischen Dokumentation

Köln, 28.01.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat am 09.02.2016 an der Weiterbildung

„CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten“

Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie den
Change-Management-Prozess effizient umsetzen

teilgenommen.

Inhalte:

- Einführung und Definition
- Internationale und nationale gesetzliche und normative Grundlagen
- Aufbau eines CAPA-Systems
- CAPA im Zusammenspiel mit meldepflichtigen Vorkommnissen und in Abgrenzung zum Change-Management (Änderungswesen)
- Dokumentationsanforderungen
- Abläufe und Verantwortung im Unternehmen
- Initiierung, Statusverfolgung, Implementierung und Abschluss eines CAPA
- Ursachenanalyse und Risikoanalyse
- Fallbeispiele und Kategorien von CAPA
- Sofortmaßnahmen versus Korrekturmaßnahmen
- Überprüfung der CAPA-Dokumentation durch externe Stellen (z.B. Benannte Stelle, zuständige Behörde, FDA)
- Wirksamkeit des CAPA-Systems
- GHTF-Veröffentlichung zum Thema CAPA

Hamburg, 09.02.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat am 08.02.2016 an der Weiterbildung

**„QM-Beauftragter (QMB) für
Medizinproduktehersteller“**
Spezifische Anforderungen und Verantwortlichkeiten

teilgenommen.

Inhalte:

- Überblick über die regulativen Anforderungen an Medizinproduktehersteller
- Anforderungen an die Qualifikation des QMB aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie
 - Ernennung, Aufgaben, Rechte und Pflichten des QMB
 - Funktion des QMB im Rahmen des CE-Kennzeichnungsverfahrens
 - Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zum Sicherheitsbeauftragten
 - Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zum Zulassungsbeauftragten
 - Aufgaben des QMB im Rahmen der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte
- Medizinproduktespezifische Dokumentationsanforderungen eines QM-Systems
- Durchführung von internen Audits
- Richtiges Verhalten bei Inspektionen und Audits von externen Stellen (z.B. Benannte Stelle, zuständige Behörde, FDA, etc.)
- Vertiefung anhand von Fallbeispielen und Beispielen aus dem Teilnehmerkreis

Hamburg, 08.02.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat am 16.02.2016 an der Weiterbildung

Qualitätsmanagementsystem nach ISO / EN ISO 13485.

teilgenommen.

- Inhalte:
- ISO / EN ISO 13485: Struktur und Anforderungen, Unterschiede zu vorangegangenen Versionen, Status der ISO / EN ISO 13485:2015
 - Die ISO / EN ISO 13485 und ISO / EN ISO 14971 als zentrale Systemnormen für alle Unternehmensprozesse
 - Beispiel einer Verfahrensanweisung nach Normvorgaben
 - Automatisches Update der technischen Dokumentation (CE-Dokumentation als QM-Prozess)
 - Dokumentationsstruktur und Nachweisdokumente im Sinne der EN ISO 13485
 - Audits und Überwachung der ISO / EN ISO 13485 durch die Benannte Stelle bzw. zuständige Behörden

Köln, 16.02.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat am 17.02.2016 an der Weiterbildung

Risikomanagement nach ISO / EN ISO 14971.

teilgenommen.

Inhalte:

- Überblick über die regulativen Anforderungen an die Sicherheit und zur Risikominimierung von Medizinprodukten
- ISO / EN ISO 14971
- Vorgehensweise bei der Risikoanalyse (Durchführung, Form, Bericht, Anforderungen an die Dokumentation) – Konsequenzen aus der EN ISO 14971
- Auswirkungen auf das QM-System
- Risikomanagement versus Risikoanalyse
- Risikobetrachtung vor, während und nach der Produktentwicklung
- Vertiefung der Kenntnisse durch Fallbeispiele

Köln, 17.02.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat am 23.02.2016 an der Weiterbildung

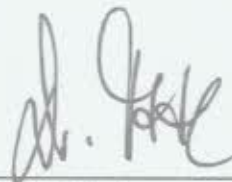
Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

teilgenommen.

Inhalte:

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen Bestimmungen und Normen
- Entwicklungsvorgaben und -ergebnis
 - Welche Dokumente sind zu erstellen?
 - Was sollten sie beinhalten?
 - Was sollte unbedingt beachtet werden? (u.a. Lastenheft, Spezifikation, Risikoakte, Prüfnachweise)
- Die Produktakte (Designossier) gemäß EU-RL 93/42/EWG
 - Was gehört zur Produktakte?
 - Wie sollte sie strukturiert sein?
- Dokumentation für OEM-Produkte
- Spezifische QM-Anforderungen in der Entwicklung
 - Erstellen, Ändern, Aktualisieren der Dokumentation, Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis

Hamburg, 23.02.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat am 08.03.2016 an der Weiterbildung

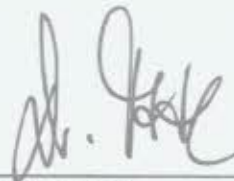
**Klinische Bewertung und Prüfung von
Medizinprodukten**
Einführung, Überblick,
Vorschriften, Literaturweg inkl. MEDDEV 2.7 rev. 3 und
MPKPV.

teilgenommen.

Inhalte:

- Überblick über den aktuellen Stand der regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-RL, MEDDEV, EK-Med-Beschlüsse, MPG, MPKPV)
- Einführung in Verfahren und Elemente der klinischen Bewertung
- Die klinische Bewertung auf Basis klinischer Daten (Literaturweg)
 - Vor- und Nachteile, Begriffe, Ablauf, wesentliche Inhalte
 - Wann ist die Vergleichbarkeit klinischer, technischer Daten gegeben?
 - Anforderungen an die Dokumentation – wie sollen die Daten aufbereitet sein?
 - Häufige Fehlerquellen
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

Hamburg, 08.03.2016



Dr. Steffi Artl
(Geschäftsführerin)



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

**Funktionale Sicherheit von Medizinprodukten
Basiskurs und Aufbaukurs Rechnersicherheit**

vom 08.11.2016 bis 09.11.2016 in München.

Basiskurs

- Was ist funktionale Sicherheit von Medizinprodukten?
- Abgrenzung zu anderen Sicherheitsaspekten
- Anwendbare Normen (IEC 60601, DIN VDE 0801, IEC 61508)
- Unterscheidung: systematische und zufällige Fehler, Fehler HW und SW
- „Bedingung des ersten Fehlers“ aus der IEC 60601-1
- Die Rolle der Software bei funktionaler Sicherheit

Aufbaukurs

- Methoden für den Selbsttest von CPU, RAM, EPROM, Sensoren (analog und digital), Abschaltweg, Alarmgabe, Zeitbasis, Watchdog
- Programmlaufüberwachung, Überwachung der Versorgungsspannung
- Besondere Probleme bei Fernsteuerung und Telemedizin
- Zugekaufte Software (Betriebssysteme, Bibliotheken)
- Sicherheitsaspekte objektorientierter Programmierung, Software-Update und Code-Download

München, 09.11.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte -
IEC 60601-1, 3. Ausgabe - Basiskurs

am 10.11.2016 in München.

Inhalte:

- Einführung in die Normung
- Einführung in die Norm IEC 60601-1, 3. Ausgabe
 - Ergänzungsnormen und Teile 2
 - Aufbau der IEC 60601-1, 3. Ausgabe
 - Schriftarten
 - Definitionen
 - Anwendungsbereich
 - Zweck der Norm
- Erster Fehler
- Grundlegendes zu Prüfungen in der IEC 60601-1
- Klassifikation
- Begleitpapiere

München, 10.11.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Löningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte -
IEC 60601-1, 3. Ausgabe - Aufbaukurs

am 11.11.2016 in München.

Inhalte:

- Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie
 - Spannungsbegrenzung/Energiebegrenzung
 - Schutzleiter
 - Ableitströme und deren Messung (Prüfung)
- Umhüllung der Abdeckung:
 - Gehäuse
 - Mechanische Festigkeit
- Isolationsdiagramm
 - Arten der Isolierungen
 - Festlegen der Bezugsspannungen
 - Spannungsfestigkeit und deren Werte
 - Ermittlung der Kriech- und Luftstrecken für Patienten und Bediener
 - Entwicklung eines Isolationsdiagramms

München, 11.11.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Lönningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Usability von Medizinprodukten – normative Anforderungen

am 12.10.2017 in München.

Inhalte:

- Aufbau und Anforderungen der EN 62366:2008 und EN 62366-1:2015
- Begriffe und Grundprinzipien
- Usability Engineering Prozess
- Einflussnehmende Elemente auf die Risikoanalyse gemäß EN ISO 14971
- Eingliederung des Ergonomieprozesses in das QM-System
- Praktische Hinweise zur Durchführung von summativen Tests als Teil der Validierungen
- Typische Fehler beim Design von Medizinprodukten
- Verknüpfung der verschiedenen Normen untereinander:
 - EN 62366:2008
 - EN 6266-1:2015
 - EN 60601-1:2016
- Use Specification, User Interface Specification und gefährdungsbezogene Use Szenarios
 - Risikoanalyse in Zusammenhang mit Use-Scenarios
 - Formative und summative User Interface Evaluation
- Weitere Quellen wie IEC TR 62366-2, ISO 9241-Normenreihe und AAMI HE 75
- Zusätzliche Anforderungen der FDA in Bezug auf Usability Engineering/Human Factors Engineering
- Gruppenarbeiten

München, 12.10.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

geboren am 24.03.1974 in Lönningen die Teilnahme an der Veranstaltung

Umsetzung der Software-Norm IEC 62304 und IEC 82304 für Hersteller von Medizinprodukten

vom 10.10.2017 bis 11.10.2017 in München.

Inhalte:

- Definitionen, Begriffsbestimmungen
- Anforderungen der Software-Norm IEC 62304 und IEC 82304
- Software-Sicherheitsklassifizierung und -Entwicklungsprozess
- Software-Wartungs- und -Risikomanagementprozess
- Software-Konfigurations- und -Problemlösungsprozess
- Methoden der Verifizierung
- Einbindung in andere Normen und Validierung
- Umsetzung der Norm bei bestehender medizinischer Software
- Praktische Erarbeitung wichtiger Aspekte der Norm durch Gruppenarbeiten bzw. Workshops

Dauer: 2 Tage

München, 11.10.2017

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht

Certificate

To certify that:

Ferdinand Bahlmann
PAUL HARTMANN AG

attended and completed a 2 day Training Course:

Update EN ISO 13485:2016 & EN ISO 9001:2015 – A comprehensive introduction

Place: Heidenheim, Germany
Date: September 18th & 19th 2017
Certificate: No. 17-1465
Trainer: Peter Reijntjes

A handwritten signature in black ink that reads 'P. Reijntjes'. The signature is written over a horizontal line.

Signature trainer



.....the practical approach

Training subjects covered during the program:

Update EN ISO 13485:2016 & EN ISO 9001:2015 – A comprehensive introduction

- EN ISO 13485:2016 / EN ISO 9001:2015 - Fundamentals
 - EU Medical Device Regulations – An introduction
 - EN ISO 13485:2016 – Key changes
 - EN ISO 9001:2015 – Key changes
 - Transition and Timelines
 - Approach to update the QMS
- Production and Logistics
 - Update approach
 - EN ISO 13485:2016 / EN ISO 9001:2015 – Detailed changes
 - Next steps
 - Q&A
- Supply Chain Management / Purchasing
 - Update approach
 - EN ISO 13485:2016 / EN ISO 9001:2015 – Detailed changes
 - Next steps
 - Q&A
- Human Resource Management
 - Update approach
 - EN ISO 13485:2016 / EN ISO 9001:2015 – Detailed changes
 - Next steps
 - Q&A
- Sales
 - Update approach
 - EN ISO 13485:2016 / EN ISO 9001:2015 – Detailed changes
 - Next steps
 - Q&A
- Design & Development / Marketing
 - Update approach
 - EN ISO 13485:2016 / EN ISO 9001:2015 – Detailed changes
 - Next steps
 - Q&A
- Infrastructure Technology
 - Update approach
 - EN ISO 13485:2016 / EN ISO 9001:2015 – Detailed changes
 - Next steps
 - Q&A
- Quality management / Quality Assurance / Regulatory Affairs
 - Update approach
 - EN ISO 13485:2016 / EN ISO 9001:2015 – Detailed changes
 - Next steps
 - Q&A

Duration: 16 hours

Europe - Amsterdam - Arnhem | USA - Boston - San Francisco | China - Nanjing



www.qservegroup.com

Teilnahmebescheinigung

Herr Dr. Dr. Ferdinand Bahlmann

hat am 24.07.2017
am In-House Seminar

Post Market Surveillance von Medizinprodukten

teilgenommen

Seminarinhalt:

Regulatorische Grundlagen aus EG-Richtlinien (AIMD und MDD),
Verordnung über Medizinprodukte (MDR),
IMDRF, MEDDEV, NB-MED, MPG, ISO 13485, ISO 14971
Post Market Surveillance System – Umsetzung und Workshop
Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und PMS Bericht/PSUR
Überwachung des PMS-Systems durch Benannte Stellen und Behörden

Anika Reibenspiess

Dipl. Ing. (FH) Anika Reibenspiess, Seminarleiter

Regular Services GbR
Gabriele-Münter-Straße 5
82110 Germering

Certificate of Attendance

Mr. Dr. Dr. Ferdinand H. Bahlmann

attended the In-House Training
on February 21, 2018
entitled

Clinical Evaluation and Investigation of Medical Devices

Scope of Training:

Overview of the current state of regulatory requirements (EU and
Germany)

Introduction to methods and elements of clinical assessment

Clinical evaluation based on clinical data
(Literature Route or Clinical Investigation?)

Deepening of knowledge with practical examples

Anika Reibenspiess

Dipl. Ing. Anika Reibenspiess, Consultant

Regular Services GbR

Gabriele-Muenter-Strasse 5

82110 Germering

Germany

Zertifikat/Certificate



Dr. Ferdinand

Bahlmann

geboren am / born at 24.03.1974 in Lönningen

hat am / has on ...20. Oktober 2005.....

erfolgreich einen 80-stündigen Kurs in Versuchstierkunde abgeschlossen. Der Inhalt dieses Kurses entspricht den Empfehlungen der FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations) und der GV-SOLAS (Gesellschaft für Versuchstierkunde / Society of Laboratory Animal Science) für die Aus- und Weiterbildung von Personen, die für die Leitung von Tierversuchen verantwortlich sind (Kategorie C - FELASA). Der Kurs wurde vom Institut für Tierschutz und Verhalten der Tierärztlichen Hochschule Hannover, Deutschland, durchgeführt.

succesfully completed a 80-hours course on Laboratory Animal Science. The content of the course corresponds with the FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations) and GV-SOLAS (Gesellschaft für Versuchstierkunde / Society of Laboratory Animal Science) recommendations on the education and training of persons responsible for directing animal experiments (category C - FELASA). The course was organized by the Department of Animal Welfare and Behaviour, Hannover School of Veterinary Medicine, Germany.

Hannover, den

Prof. Dr. Hansjoachim Hackbarth

20. Oktober 2005

Institut für Tierschutz und Verhalten
(Heute, Labortiere und Pflanzen)
Tierschutzzentrum
Tierärztliche Hochschule Hannover
Bunteweg
D-30559 Hannover

Der Kurs beinhaltet diese Themen / the course contains these main topics:

Biologie der Versuchstiere und deren Haltung / Biology and husbandry of laboratory animals

- Biologie der Versuchstiere (vergleichende Anatomie und Physiologie); Pflege und Haltung; Stress und Wohlbefinden von Tieren; Verhaltenskunde ; Verbesserung der Haltungsbedingungen / Biology of laboratory animals (comparative anatomy and physiology); reproduction and breeding; care and housing; animal well-being and stress; ethology; environmental enrichment.
- Umgang mit Versuchstieren und deren Transport / Handling and transportation of laboratory animals.
- Ernährung; Nährstoffbedarf; Futterzusammensetzung, Fütterungstechniken; Änderung der Futterzusammensetzung und deren Wirkung auf den Gesundheitsstatus und auf die Versuchsergebnisse; Einfluss von Futterzusätzen auf die Akzeptanz; Vor- und Nachteile von ad libitum Fütterung / Nutrition; nutrient requirements; composition of diets; feeding practices; variation in diet composition and its impact on health status and experimental results; influence of additives on food acceptance; advantages and disadvantages of ad libitum feeding.
- Genetische Standardisierung; Wechselwirkung zwischen Genotyp und Umwelt; Inzuchtstämme; coisogene und congene Linien; transgene Linien; rekombinante Inzuchtstämme, F1-Hybride; Zufallsverpaarungen und Auszuchten; genetische Charakterisierung; genetische Qualitätskontrolle / Genetic standardization; genotype environment interactions; inbred strains; co-isogenic, congenic lines; transgenics; recombinant inbred strains; F1-hybrids; random-bred and outbred stocks; genetic characterization; genetic quality control.
- Erkennen, Bewerten und Behandeln von Schmerzen und Leiden bei Versuchstieren / Recognition, assessment and control of pain, suffering and distress in laboratory animals.

Mikrobiologie und Krankheiten / Microbiology and disease

- Gesundheitsüberwachung und Krankheitsprophylaxe; Quarantäne; Hygiene; Desinfektion / Health monitoring and prevention of disease; quarantine; hygiene; disinfection.
- Gnotobiologie; spezifiziert pathogen freie (SPF) Tiere; keimfreie Tiere; Barrierensysteme; Isolatoren; Laminar-Flow-Systeme / gnotobiology; specified pathogen free (SPF) animals; germ-free animals; barrier units; isolators; laminar flow systems.
- Krankheiten der Versuchstiere; Einfluß von Krankheiten auf Ergebnisse von Experimenten; mögliche Folgen eines Medikamenteneinsatzes / Diseases of laboratory animals; interaction of diseases with experiments; consequences of the use of drugs.
- Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit infizierten Tieren / Safety in working with infectious animals.
- Gesundheitsgefahren und Sicherheitsmaßnahmen im Tierlabor / Health hazards and safe practices in the animal house.

Planung und Durchführung von Tierversuchen / Design and conduct of animal experiments

- Erstellung eines Versuchsplanes für einen Tierversuch; Auswahl der Versuchstiere (Tierart, Stamm, genetischer und mikrobiologischer Status); Beschaffung von Versuchstieren und Einfluss des Transportes; Literatursuche / Preparation of the protocol of an animal experiment; choice of the experimental animal (species, strain, genetic standard, microbiological standard); supply of animals and influence of transportation; literature search.
- Versuchsplanung; Power Analyse zur Berechnung der in den Kontroll- und Versuchsgruppen benötigten Tierzahlen; statistische Auswertung und Interpretation der Ergebnisse / Experimental design; power analysis to calculate the number of animals in control and test groups; statistical analysis and interpretation of results.
- Tiermodelle (spontane, induzierte); Möglichkeiten und Grenzen von Tierversuchen; Übertragbarkeit

von Tierversuchen / Animal models (spontaneous, induced); possibilities and limitations of animal experimentation; extrapolation of animal data.

- Vorschriften über GLP / Good Laboratory Practice.

Narkose, Analgesie und experimentelle Methoden / Anaesthesia, analgesia and experimental procedures

- Einführung in Methoden der Anästhesie; Narkose- und Schmerzmittel; Lokal- und Allgemein-
anästhetika; Wahl des Narkosemittels unter Berücksichtigung der Tierart und der Art des Eingriffes;
Einfluss der Narkosemittel auf die Versuchsergebnisse / Introduction to methods of anaesthesia;
anaesthetics and analgesics; local and general anaesthetics; choice of anaesthetic agent in relation to
animal species and nature of experiment; species-dependent variation in response to anaesthetics;
effects to anaesthetics on experimental results.
- Verbleib der Tiere nach Versuchsende; Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen / post-experimental
management of animals; safety and precautions.
- Experimentelle Methoden - Demonstration und praktische Übungen: nicht-operative Eingriffe wie
Injektionen, orale Verabreichung, Blutentnahmen, Sammeln von Harn- und Kotproben; chirurgische
Grundsätze, chirurgische Ausrüstung, aseptische Techniken; chirurgische Übung/ Experimental
procedures - demonstration and practice: non-surgical procedures such as injection, oral dosing,
collection of blood, urine or faeces; principles of surgery, surgical equipment, aseptic techniques,
surgical practice.
- Euthanasie; chemische und physikalische Tötungsmethoden; Tierkörperbeseitigung / Euthanasia;
chemical and physical methods; disposal of carcasses.

Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen / Alternatives to animal use

- Definition von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen; Verbesserung der tierexperimen-
tellen Methoden (refinement), Ersatz von Tieren (replacement) und Reduzierung der verwendeten
Tierzahlen (reduction); Möglichkeiten und Grenzen von Ersatz- und Ergänzungsmethoden in der
Ausbildung und in der Forschung / Defining alternatives; refinement, replacement and reduction
of animal use; possibilities and limitations of alternatives in education and research.

Ethische Aspekte und gesetzliche Voraussetzungen / Ethical aspects and legislation

- Einstellung des Menschen zu Tieren; Mensch-Tier Beziehung; Eigenwert und Nutzungswert;
Argumente für und gegen die Nutzung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke; Diskussion über
ethische Aspekte hinsichtlich der Nutzung von Tieren; Beratende Kommission nach § 15 TschG /
Attitudes towards animals; man-animal relationships; intrinsic and instrumental value of animals;
arguments for and against the use of animals for scientific purposes; discussion of the ethical aspects
of animal use; ethics committees.
- Gesetzliche Gesichtspunkte; Übersicht über die nationale Gesetzgebung hinsichtlich des Einsatzes
von Tieren für wissenschaftliche Zwecke; Genehmigungsverfahren; fachkundige Personen; Kontrolle
und Überwachung; Erfassung / Legal aspects; survey of national legislation respecting animal use for
scientific purposes; licensing; competent persons; inspection; registration.

Auswertung wissenschaftlicher Literatur / Analysis of scientific literature

- Auswertung von veröffentlichten Arbeiten, kritische Überprüfung der Wahl der Tierart bzw. des
Stammes, der Tierzahl und den Angaben zu den verwendeten Tieren, der Versuchsplanung, der
chirurgischen oder anderer experimenteller Methoden; Abwägung der Vertretbarkeit der überprüften
wissenschaftlichen Arbeit / Analysis of published work, scrutiny of choice of animal species or strain,
number and specification of animal used, design of experiment, surgical or other experimental
procedures, consideration of the justification of the work reported.