

PROGRAMM

- ab 9:00 Uhr **Einlass**
- 9:20 Uhr **Begrüßung – Einführung zum Thema**
Kompetenzzentrum, Herr Volker Wiechmann
- 9:30 Uhr **Zulassung und Global Harmonisation**
- Global Harmonisation
speziell für europäische Hersteller**
Dipl.-Ing. Michael Giebe
Regulatory Affairs Manager CZM AG
- Entwicklungsanforderungen
und Risikomanagement**
Dipl.-Ing. Robin Eichhorn
Qualitätsmanagement CZM AG
- 11:30 Uhr **Softwareentwicklungen, Verifikation und Validierung**
Dipl.-Ing. Marcel Seeber
Leiter Softwareentwicklung CZM AG
- Corrective und Preventive Action
(CAPA)**
Dipl.-Ing. Steffen Dubnack,
Leiter Qualität CZM AG
- 13:00 Uhr **Mittagspause**
- ab 14:00 Uhr **Workshops bis 16:30 Uhr an
praktischen Beispielen und
Möglichkeit zur Diskussion.**
- Workshop 1**
Verifikation und Validierung
- Workshop 2**
Risikomanagement
- Individuell gehaltene Kaffeepause