

Gertrud Werner

Quality- & Regulatory Manager



Aktuell:

MDR-Audit ist durchgeführt und bestanden
Auditfindings geplant und in Bearbeitung
letzte Korrekturen der Technische Akten sind in Arbeit
Auslaufdatum des MDD-Zertifikats: 09. Dezember 2023
Verlängerung beantragt

Leitung MDR-Projekt der aXcent medical GmbH, aktiver Projekt Start mit Vorbereitung der Anträge ab 1Q2021

Seit 2018 Quality & Regulatory Manager der aXcent medical GmbH
Technologien der Beatmung und Patientenüberwachung
Verantwortlich für die Umsetzung regulatorischer Aufgaben innerhalb und außerhalb der EU, Schwerpunkt MDR

seit 2006 Medizintechnik, QMB, Regulatory Manager
Technologien der Beatmung und Patientenüberwachung
Verantwortlich für die Umsetzung steigender regulatorischer Aufgaben innerhalb und außerhalb der EU

Bis 2006 tätig im Stahlbau und im Maschinenbau,
ab 1998 QMB in der Automobiltechnik / Zulieferer

1984 Diplom Maschinenbau/Fertigungstechnik
