

# 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

---