



Consulting
Healthcare

Centa Hollweck



Centa Hollweck

Krepe 11
D-94474 Vilshofen

T +49 8541 918235
F +49 8541 918236
M +49 171 5765160

E-Mail: info@centa-hollweck.de

Consulting in

Medizinprodukte
Qualitätsmanagement
Regulatory Affairs
Interimsmanagement

Nutzen Sie meine Fachkenntnisse und langjährige Erfahrung in den Bereichen Qualitätsmanagement and Regulatory Affairs mit dem Schwerpunkt Medizinprodukte. Speziell für kleinere Unternehmen, die keine freie Kapazität für diesen Bereich haben, kann ich diese Aufgabe als externe Beraterin gut erfüllen. Auch bei Engpässen in größeren Unternehmen kann ich hilfreich zur Seite stehen. Ebenso kann ich Unterstützung bieten, wenn die entsprechende Stelle vorübergehend vakant ist durch Krankheit oder Weggang der verantwortlichen Person.

20 Jahre Erfahrung in der Medizintechnik, immer in verantwortlicher Position in einem mittelständischen Unternehmen, aber stets eingebunden in einem weltweit tätigen Konzern, sollten auch Sie nutzen.

Gerne erstelle ich Ihnen ein auf Ihre Wünsche und Belange zugeschnittenes Angebot. Lassen Sie es mich wissen!

Angebotene Leistungen

Consulting

- CE-Zeichen für Medizinprodukte (technische Dokumentation)
- ISO 13485 / 14971 / 9000 (Erstellen und Implementieren)

Interimsmanagement

- Übernahme von QM-Verantwortung auf Zeit (QSB)
- Übernahme von Verantwortungen im MP-Bereich (Sicherheitsbeauftragte für MP)
- Begleitung von Audits durch externe Stellen
- Durchführung von internen und externen Audits

Detaillierte Dienstleistungen

Qualitätsmanagement

- Installation des QM-Systems mit Definieren der internen Abläufe zusammen mit den verantwortlichen Stellen
- Optimierung eines bestehenden QM-Systems (z.B. Wechsel von der ISO 900x/EN4600x zur ISO 13485 im Bereich der Medizinprodukte)
- Unterstützung beim Management-Review
- Schulung der Mitarbeiter (definierte Bereiche bis hin zum Gesamtunternehmen)
- Unterstützung oder Durchführung von internen und externen Audits
- Bewertung von externen Firmen (Lieferanten, beabsichtigte Zukäufe von Firmen)
- Standortwechsel

Produktzertifizierung

- Unterstützung bei der Erstellung der technischen Dokumentation (z.B. Grundlegenden Anforderungen, Risikomanagement für MP, technische Unterlagen zum Produkt)
- Produktklassifizierung
- Registrierung der Produkte
- Kennzeichnung entsprechend der gültigen Richtlinien
- Unterstützung bei der Suche nach Lieferanten für z.B. Sterilisation, Verpackung
- Ausbildung von Medizinprodukteberatern (regulatorischer Bereich)
- Schulung von Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte
- Aufbau der Qualitätskontrolle

Interimsmanagement im Bereich

- Qualitätsmanagement (ISO 9000ff, ISO 13485)
- Regulatory Affairs im Bereich Medizinprodukte (CE-Zeichen, Normen)
- Aufbau, bzw. Verlagerungen von Produktionsstätten, Auslagerung von Prozessschritten wie Verpackung und Sterilisation

Gute Kenntnisse in Englisch, MS-Office Produkten, Umgang mit externen Produktionsstätten in Europa, auch im osteuropäischen Raum.

Persönliches Profil

- Jahrgang 1955
- Fast 2 Jahrzehnte in der Medizinproduktebranche
- 7 Jahre Pharmaerfahrung
- 1993 bis 2004 Mitglied des AKRP (Arbeitskreis für Regulatory and Public Affairs) im BVMed
- 6 Jahre Mitglied des „world-wide“ QM/RA Teams von Becton Dickinson (und Ohmeda)
- Mehrmaliges Integrieren eines Produktionsbetriebes in einen internationalen Konzern
- Verlagerung eines vollständigen Produktionsbetriebes (Deutschland) von einem Produktionsstandort in einen externen Standort (Polen) im Bereich Qualität und Produktion und deren weitere Begleitung und Überwachung
- Transfer von Produktionsprozessen an externen Lieferanten (EO-Sterilisation)

Arbeitsweise

- Ausgeprägtes Verständnis für Produktionsabläufe und Geschäftsprozesse im Unternehmen
- Fundierte Kenntnisse in der Gesetzgebung und Normung
- Strukturierte Vorgehens- und Denkweise
- Zuverlässigkeit und Termintreue
- Pragmatische, direkte Denkweise
- Internationale Erfahrung und interkulturelles Verständnis

Auftreten

- Kundenorientiert
- Kommunikativ
- Offen und ehrlich
- Gepflegte, sportliche Erscheinung

Kontakt

Centa Hollweck
Krepe 11
D-94474 vilshofen

T. +49 8541 918235

F. +49 8541 918236

M +171 5765160

E-Mail: info@cho-consulting.de