



REFERENT DER DIAGNOSTIK-AKADEMIE

Dr. Hans Zanker

Geschäftsführer | CE plus GmbH

CURRICULUM VITAE

Hans Zanker ist Geschäftsführer der 2009 gegründeten Firma CE plus GmbH, die als internationaler Dienstleister für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostik (IVD) agiert. Die CEplus mit Standort Badenweiler unterstützt IVD- und Medizinprodukte-Unternehmen bei der CE-Zertifizierung und internationalen Zulassungen sowie der Etablierung von Qualitätsmanagementsystemen (QM-Systeme). CEplus ist seit 2015 Mitglied des DiagnostikNet-BB e.V.

Für mehr als 12 Jahre war Hans Zanker in Medizinprodukte-, IVD- und Biotechunternehmen in leitender Funktion im Bereich QM und Regulatory Affairs tätig. In dieser Zeit etablierte Hans Zanker QM-Systeme gemäß EN ISO 13485 und war für die CE-Zertifizierung und internationale Produktregistrierung verschiedener Produktkategorien verantwortlich. Im Anschluss war er 3 Jahre für eine Benannte Stelle in den USA als Leitender Auditor tätig und dort für den IVD-Bereich verantwortlich.

Hans Zanker is Managing Director of CE plus GmbH founded in 2009. Based in Badenweiler, the company acts as an international service provider for medical devices and in-vitro diagnostics. CEplus supports IVD and medical device companies during CE certification and international registrations as well as establishment of quality management systems. CE plus GmbH is a member of DiagnostikNet-BB e. V. since 2015.

For more than 12 years, Hans Zanker was in a management position in Quality Management (QM) and Regulatory Affairs in medical device, IVD and biotech companies. In this time Hans Zanker established QM systems according to EN ISO 13485 and was responsible for the CE certification and international product registration for different product categories. Subsequently, Hans Zanker was responsible as Leading Auditor in the IVD department at a notified body in the USA for 3 years.



SPRACHEN

Deutsch | Englisch

THEMEN

- CE-Kennzeichnung
- Internationale Registrierung
- Qualitätsmanagement/EN ISO 13485
- Risikomanagement/EN ISO 14971
- Due Diligence
- Partnering
- Audit-Unterstützung
- Entwicklungs-Unterstützung
- Maintenance

KONTAKT

Dr. Frauke Adams
DiagnostikNet-BB
Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg e.V.
Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf

Tel. +49 (0)3302 55199-14
info@diagnostik-bb.de