



REFERENT DER DIAGNOSTIK-AKADEMIE

Tobias Bartl

Experte Regulatory Affairs | CE plus GmbH

CURRICULUM VITAE

Tobias Bartl ist seit 2013 als Experte Regulatory Affairs In-vitro-Diagnostika (IVD)/Companion Diagnostics für die CE plus GmbH aus Badenweiler tätig. Die CEplus mit Standort Badenweiler unterstützt IVD- und Medizinprodukte-Unternehmen bei der CE-Zertifizierung und internationalen Zulassung sowie der Etablierung von Qualitätsmanagementsystemen. Die CEplus ist Mitglied im DiagnostikNet-BB e.V. Tobias Bartl unterstützt IVD-Hersteller bei der strategischen und praktischen Umsetzung der regulatorischen Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Hierzu zählen insbesondere: regulatorische Produktabgrenzung, Implementierung von Design Control, Risikomanagement, Erstellung von Technischen Dokumentationen sowie die Begleitung des Konformitätsbewertungsverfahrens. Der wissenschaftliche Hintergrund von Tobias Bartl ist die Molekulare Biotechnologie mit Schwerpunkt Tumorbilogie.

Tobias Bartl joined CE plus GmbH as a Regulatory Affairs Expert for in-vitro diagnostics (IVD)/companion diagnostics in 2013. Located in Badenweiler, Germany, CEplus supports clients to obtain CE marking or international registrations and to establish quality management systems. CEplus is a member of the DiagnostikNet-BB e.V. Tobias Bartl assists IVD manufacturers with strategical and practical solutions for implementation of regulatory requirements throughout the entire product lifecycle. This includes: regulatory demarcation, implementation of design control, risk management, compilation of Technical Documentations as well as support during the conformity assessment procedure. Tobias Bartl's scientific background is molecular biotechnology with emphasis on tumor biology.



SPRACHEN

Deutsch | Englisch

THEMEN

- Regulatory Affairs IVD & Medical Devices
- Qualitätsmanagement
- EU IVD-Direktive 98/79/EC
- Neue EU IVD-Verordnung
- Companion Diagnostics
- Risikomanagement
- Vigilanz

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

REFERENZEN

VORTRÄGE (AUSWAHL)

**Normenkonforme Entwicklung,
Qualitätsmanagement & regulatorische Anforderungen**
8. Juni 2016 | World Café PARMENIDes |
Diagnostische Innovationen für die personalisierte Medizin, Berlin

**Medizinprodukte-Vigilanz, Medizinprodukteberater,
Sicherheitsbeauftragter**
13. Juni 2016 | DGPharMed Mannheim

**Konformitätsverfahren, Technische Dokumentation
von MP-Kombinationsprodukten**
12. Februar 2014 | Universität Leipzig Postgradualstudium
Toxikologie und Umweltschutz

WORKSHOPS

Neue EU IVD-Verordnung –
Regulatorische Implementierung

Design Control

Risikomanagement

Vigilanz / Medizinprodukteberater /
Sicherheitsbeauftragter

Qualitätsmanagement & CAPA-Systeme

Gebrauchstauglichkeit

