

Kernteam:

Anette Skowronsky

Geschäftsführerin MedConCap GmbH

Apothekerin; Seit 24 Jahren Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs, Qualitätsmanagementsysteme, GMP, Medizinprodukte der Klassen I bis III, klinischer Bewertung und Kommunikation mit den unterschiedlichsten Berufsgruppen im Gesundheitswesen. Die Umsetzung von medizinproduktespezifischen Richtlinien wie MDR, diversen MEDDEV und Guidance-Dokumenten gehört zu ihrem Tagesgeschäft. Sie ist spezialisiert auf stoffliche Medizinprodukte und Wundauflagen.

Außerdem aktiv als 1st und 2nd Party Auditorin im In- und Ausland, nachgefragte Moderatorin und Fachbuchautorin. Übernahme von Aufgaben PRRC nach Art.15 MDR.

Prof. Dr. Christine von Reibnitz

EBC Hochschule Standort Berlin, Gesundheitsmanagement, Master of Public Health, langjährige Erfahrung in der Medizinprodukteindustrie mit Schwerpunkt klinische Bewertung, Erstattungs- und Verordnungsfähigkeit, Gesundheitsökonomie. Zusätzlich erarbeitet Prof. Dr. von Reibnitz Fort- und Weiterbildungskonzepte. Sie ist zudem renommierte Fachbuchautorin, nachgefragte Referentin und veröffentlicht regelmäßig in diversen Fachzeitschriften.

Susanne Mays

Qualitätsmanagementbeauftragte und Regulatory-Affairs-Beauftragte der MCC, Datenschutzbeauftragte und -auditorin, Coach und Mediatorin.

Zusätzlich steht Frau Mays als mehrsprachige Teamassistenz zur Verfügung.

Fredi Skowronsky

Datenmanager und Datenschutzbeauftragter, IT-Beauftragter.

Supporting-Team:

Entwicklung und Supply Chain Management

Dr. Petra Hertel

Langjährige Erfahrung im Bereich Forschung und Entwicklung sowie Produktion von Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 13485. Weitere Schwerpunkte sind Projektmanagement (Planung, Analyse, Durchführung, Problemlösungen, time line-, Budget und Kundenmanagement), Akquise und Entwicklung von Zulieferern, supply chain Management, Aufbau und Weiterentwicklung von Qualitätskontrollen. Umfangreiche Normenkenntnisse zum Risikomanagement und Biokompatibilität runden ihre Expertise ab. Übernahme von Aufgaben nach Art.15 MDR.

Wundmanagement

Gerhard Kammerlander

International aktiver Begründer unterschiedlicher Wundkompetenzzentren und der Akademie ZWM AG in Österreich und der Schweiz. Er entwickelt und leitet Schulungs- und Projektentwicklung, Implementierung und Überwachung im Haut- & Wundmanagement. **Gerhard** Kammerlander ist verantwortlich für das medizinische Design, das reguläre und regelmässige Training und die Supervision (Medizinisches- und Qualitätsmanagement System PELLEGRINUS®/AHW®/WZ®/WKZ®) für alle bisher implementierten AHW®/WZ®/WKZ®, ins besonders der WZ®-WundZentren in Deutschland. Darüber hinaus ist er ein gefragter internationaler Speaker, Autor und Herausgeber der öffentlichen Lehrbücher zur Weiterbildung ZWM®.

Projektmanagement

Stefan Bergmann

Langjähriger Projektmanager mit Erfahrung in internationalen Projekten im medizinischen und medizintechnischen Bereich. Unser Kollege kooperiert mit nationalen und internationalen Wundzentren und Kliniken im Bereich von Schulungen. Er baut Wundzentren auf und entwickelt Curricula für Schulungen im Wundbereich. Als Netzwerker und Kommunikationsfan verstärkt er unser Team und öffnet uns für verstärkt für digitale Anwendungen rund um klinische Studien, Wunddokumentation und Schulungen.

Klinische Bewertungen, klinische Studien, Datenanalyse, Biostatistik und wissenschaftliche Begleitforschung

Prof. Dr. Alexander Hodeck

Sportwissenschaftler an der EBC Hochschule Standort Berlin und wissenschaftlicher Mitarbeiter im Fachgebiet Sportmanagement an der sportwissenschaftlichen Fakultät der Universität Leipzig. Leiter der Abteilung Sportsoziologie an der TU Chemnitz.

Dr. med. Alper Erkin

Facharzt für Herzchirurgie und Wundspezialist. Leiter der Abteilung für Herzchirurgie und Direktor der Wundklinik an der Sakarya Universität Türkei. Die Wundklinik fungiert in der Region als Vorzeigeklinik. Dozent an der Sakarya Universität, zahlreiche Veröffentlichungen in Bereich Wundversorgung. International im Bereich Wundheilung und Wundversorgung bestens vernetzt, Durchführung von klinischen Studien.

Prof. Dr. med. Ojan Assadian

Facharzt für Hygiene und Mikrobiologie, Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Krankenhaushygiene. Der Schwerpunkt seiner Arbeiten liegt auf experimentellen und klinisch einsetzbaren diagnostischen und therapeutischen Methoden zur Behandlung infizierter Wunden. Erstellung von Abgrenzungsgutachten, diverse Veröffentlichungen und Autor von Fachbüchern.

Prof. Dr. med. Gerd Meißner

Facharzt für Chirurgie mit langjähriger Erfahrung als Ärztlicher Direktor ÄLRD Saalekreis, mittlerweile niedergelassener Chirurg. Ärztlich bestallter Gutachter für alle Gerichte, Ehrenrichter der Ärztekammer Sachsen-Anhalt, Mitglied der Gesellschaft für Chirurgie, Notfallmedizin und Lymphologie, Mitglied BDC. Diverse Veröffentlichungen und Vortragstätigkeit runden seine Expertise ab.

Fragen zu Arzneimitteln, Arzneimittelrecht und zur Qualified Person §14 AMG)

Dr. rer. nat. Monika Boos

Medizinerin mit Schwerpunkt Pharmakovigilanz/Vigilanz, langjährige Erfahrung in unterschiedlichen Therapiegebieten einschl. Substanzen bei Hauterkrankungen. Referententätigkeit und Publikationen. Master of Laws in Pharmarecht. Schwerpunkt klinische Bewertungsberichte, Vigilanz, PSUR, PMCF, Klassifizierung und Abgrenzungsfragen Arzneimittel/Medizinprodukte/Kosmetika.

Spezifische Fragestellungen

Prof. Dr. med. Christoph Trautner:

Facharzt für öffentliches Gesundheitswesen, Kosten-Nutzen-Analysen zu Behandlungen bei unterschiedlichen Krankheitsbildern, Auswertung von Daten zur Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Erstellung von biostatistischen Appraisals nach MEDDEV, diverse Publikationen.

Sonstiges

Anwaltskanzlei Dr. Fandrich / Stuttgart und Bonn

Für komplexe rechtliche Fragestellungen.

Climedo / München

Zusammenarbeit bei klinischen Studien im Bereich der Datenbank.