

Curriculum Vitae



Dipl.-Ing. Peter Knipp
qcmed Quality Consulting Medical GmbH
Im Süsterfeld 6, 52072 Aachen
E-Mail: p.knipp@qcmed.de
Phone: +49-170-1656415
Fax: +49-228-338855-39

Gezeichnet: Peter Knipp

1. Kurzporträt

- **Schwerpunkte:**
Beratung für Zulassung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten Europa, USA, weltweit
Risikomanagement, u.a. für Medizinprodukte in IT-Netzwerken; Validierung
Aufbau, Auditierung und Pflege von QM-Systemen Medizintechnik und Pharma (GMP)
- Interim- und externes Management QM & RA für verschiedene Hersteller Medizintechnik
- Projektleitung QM für Technik, Ergonomie & Sozioökonomie im BMBF-Projekt orthoMIT
- Seit 1995 Erfahrungen in Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (Unternehmensberatung, Hersteller von Medizintechnik)

2. Beruflicher Werdegang

- Ab 2008 Freier Trainer im Auftrag von TÜV, VDE und weiterer Bildungsorganisationen
Ab 01/07 Gründer & Geschäftsführender Gesellschafter qcmed Quality Consulting Medical GmbH, Aachen & Bonn;
Geschäftsfelder Regulatory Affairs, Zulassung, Qualitätsmanagement
10/97 - 12/06 Geschäftsführender Gesellschafter LINEA GmbH
Geschäftsfelder: QM, Zulassung von Medizinprodukten,
Prüflabor für kardiovaskuläre Implantate
Bis 10/97 RWTH-Aachen & Rettungsassistent

3. Verbands- und Organisationsmitgliedschaften

- Deutsche Gesellschaft für biomedizinische Technik (DGBMT)
- Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. (VDE)
- Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA)
- Health-Region Cologne-Bonn (HRCB)
- MedLife e.V.
- Forum MedTech Pharma e.V.
- Internationales Normgremium IEC/ISO JWG 7 / IEC 80001-1

4. Lehrtätigkeiten

- Freier Trainer für TÜV/LGA, VDE und weiterer Bildungsorganisationen
- Organisation eigener Seminarreihen zu zahlreichen Themen des Medizinprodukterechts,
 - Risikomanagement für Medizinprodukte
 - Risikomanagement für IT-Netzwerke (IEC 80001-1)
 - Medizinprodukterecht
 - Klinische Bewertung und klinische Prüfung
 - Qualitätsmanagement, GMP
 - Auditor