

Curriculum Vitae



Dipl.-Ing. Peter Knipp
qcmmed Quality Consulting Medical GmbH
Oberdorfstr. 7, 53859 Niederkassel
E-Mail: p.knipp@qcmmed.de
Phone: +49-170-1656415
Fax: +49-228-338855-39

Gezeichnet: Peter Knipp

1. Kurzporträt

- **Schwerpunkte:**
Risikomanagement für Einbindung von Medizinprodukte in IT-Netzwerken, verteilte Alar-
mierungs-Systeme; Risikomanagement für Produkte, Software, IEC 80001-1, Validierung;
Beratung für Zulassung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten Europa, USA, weltweit
Aufbau und Pflege von QM-Systemen Medizintechnik und Pharma (GMP), Auditor interna-
tional
- Interim- und externes Management QM & RA für verschiedene Hersteller Medizintechnik
- Seit 1995 Beratung für die Gesundheitswirtschaft (Unternehmensberatung, Hersteller von
Medizintechnik & Arzneimitteln)

2. Beruflicher Werdegang

Ab 2010 Geschäftsführer ac.biomed GmbH, Prüflabor für kardiovaskuläre Medizinprodukte
Ab 2008 Freier Trainer im Auftrag von TÜV, VDE und weiterer Bildungsorganisationen
Ab 01/07 Geschäftsführender Gesellschafter **qcmmed 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)
- Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI)
- 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, u.a. für TÜV, VDE und weiterer Bildungsorganisationen
- Organisation eigener Seminarreihen zu zahlreichen Themen des Medizinprodukterechts
 - Risikomanagement für Medizinprodukte
 - Risikomanagement für IT-Netzwerke (IEC 80001-1)
 - Medizinprodukterecht
 - Zulassung Medizinprodukte Europa und USA
 - Klinische Bewertung und klinische Prüfung
 - Qualitätsmanagement, GMP
 - Auditor