

# Lebenslauf

## Angaben zur Person

**Dipl.-Ing. (FH)**

**Sven Schaumann**

<http://www.med-engineering.de>

Feuerbachstr. 31  
14471 Potsdam  
Deutschland



geboren 16.12.1981, Nürnberg

## Schul- und Berufsausbildung

Okt. 2004 bis Mär. 2010

**Diplomstudiengang Elektro- und Informationstechnik**

Studienschwerpunkt Medizintechnik  
Georg-Simon-Ohm-Hochschule Nürnberg (FH)  
Abschluss: Diplom-Ingenieur (FH)

## Schwerpunkte

**Medizintechnik, Medical Devices (Entwicklung und Zulassung)**

## Kernkompetenzen

Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Projektmanagement

**Fokus:** Sterile Einwegprodukte, Geräte mit Software (MDD)

## Schlagwörter

Technische Dokumentation

Zulassung (CE, FDA, 510(k), DHF und DMR), Risikomanagement,  
Qualitätsmanagement, Requirements Engineering,  
Produktentwicklung, Audits

## Normen

normative Schwerpunkte:

IEC 60601-Reihe, IEC 62304, IEC 62366-1

ISO 13485, FDA 21 CFR 820, ISO 14971, MDR

## Personenzertifikate

Qualitätsmanagement-Auditor  
(Quality Management Auditor)

**QMA-TÜV**

TÜV Süd, Zertifikat 1646#312542997

Qualitätsmanagement-Beauftragter  
(Quality Management Representative)

**QMB-TÜV (QMR-TÜV)**

TÜV Süd, Zertifikat 1511#312072333

Qualitätsmanagement-Fachkraft  
(Quality Management Specialist)

**QMF-TÜV (QMS-TÜV)**

TÜV SÜD, Zertifikat 1511#312072332

Manager Regulatory Affairs  
-Medical Devices

**Manager Regulatory Affairs TÜV**

TÜV SÜD, Zertifikat 1770#312822743