

Lebenslauf - Projekte



**Holger Landau – Selbstständig seit 2000 mit eigener GmbH
media-tipps GmbH**

- **QM-Specialist (ISO 13485)**
- **Regulatory Affairs Manager**
- **Technischer Redakteur**

Persönliche Daten:

Name:	Landau
Vorname:	Holger
Adresse:	Massragastrasse 3, 8885 Mols
Telefon:	0041 (0) 793425385
E-Mail:	h.landau@media-tipps.de
Geburtsdatum:	20.01.1962
Zivilstand:	verheiratet
Eigene Firma:	media-tipps GmbH (ch)
Homepage:	www.media-tipps.de

Berufliche Erfahrungen – Projekte (selbstständig):

05/2024 – heute	Andreas Hettich GmbH, Tuttlingen (DE) Regulatory Affairs Manager
07/2024 – 04/2025	media-tipps GmbH (CH) CEO
02/2024 – 06/2024	Maquet / Getinge, Rastatt/Hechingen (DE) Audit-Manager / Deviation Management / CAPA
09/2022 – 01/2024	VDW GmbH, München (DE) RA Manager / Zulassungen in verschiedenen Ländern / MDR, Risk Management ISO 14971 FMEAs
04/2022 – 09/2022	Weidmann Medical Technology AG (CH) Complaint Manager und CAPA-Manager
10/2021 – 04/2022	Johnson & Johnson, Ettlingen (de) RA-Manager / Swixit. Labeling, Verträge, Zulassungen GMP
02/2021 – 10/2021	BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG Bremen (de) RA-Manager / Zulassungen in unterschiedlichen Ländern (Canada u.v.a)
09/2020 – 01/2021	medi GmbH, Bayreuth (de), QM-Berater / MDR und MDSAP-Projekt, Dokumentation/Maßnahmen.
11/2019 – 07/2020	Ulrich Medical GmbH (de) Technical File für verschiedene Produkte MDR-konform aktualisieren. Inklusive der Einführung neuer Tests und Produktionsschritte, Biokompatibilität (ISO 10993), Risk Management ISO 14971 FMEAs etc.
05/2019 – 11/2019	Paul Hartmann AG, Heidenheim (de) Regulatory Affairs Manager. Regulatory Strategy. Entwicklung einer regulatorischen Strategie zur Umsetzung der MDR für verschiedene Produkte.
06/2018 – 04/2019	Dentsply Sirona, Mannheim (de) Regulatory Affairs Manager für internationale Registrierungen (Osteuropa inkl. Russland Ghost 2016, Korea und Taiwan). Registrierungen und Zulassungen von medizinischen Produkten. (Anwendung neuer MDR, ISO 13485:2016, Biokompatibilität (ISO 10993), Dokumentationserstellung, GMP
08/2017 – 10/2019	KAIA Health, München (de) Externer QMB. Führen des QM-Systems, Interne und externe Audits, SOP, ISO 13485:2016, neue MDR, Risk Management ISO 14971 FMEAs, etc.
05/2017 – 04/2018	Trumpf Medical, Puchheim (de) Regulatory Affairs Manager, internationale (China, USA, Südamerika etc.) Registrierungen und Zulassungen von medizinischen Produkten. (Anwendung neuer MDR, ISO 13485:2016, PMS-Prozess und Dokumentationserstellung, DHF-Bearbeitung)

- 09/2016 – 04/2017 **Leica Microsystems, Heerbrugg Schweiz (ch)**
CAPA-Management gemäß FDA-Anforderungen aufbauen, bearbeiten von FDA-Abweichungen. Bearbeiten von FDA-Abweichungen. (Anwendung neuer MDR und ISO 13485:2016)
Post Market Surveillance
- 08/2015 – 12/2015 **Roche Diabetes Care GmbH, Mannheim (de)**
Riskmanagement (ISO 14971 und 60601-x-x), Gap-Analysen, Evaluation, FMEA für FDA-Anforderungen, GMP.
- 03/2015 – 08/2016 **Dewimed / Rema Medizintechnik (de)**
Externer QMB in beiden Firmen.
Audits der Benannten Stelle, des Regierungspräsidiums und der FDA, Aufbau eines neuen QM-Systems, Abarbeitung von Abweichungen, durchführen von Regierungspräsidiumsaudit, Erstellen von Maßnahmenplänen, analysieren und einführen von Prozessen. Bearbeiten und Erstellen von Klinischen Bewertungen, CAPA, SOPs, User Manuals, Arbeitsanweisungen, Biokompatibilitätsbewertungen, DHF. Einführen von Post Market Surveillance, Risk Management, Change Management. Erstellen von einem neuen QMH, Einführen eines neuen Q-Systems. Zulassungen neuer Produkte in Europa, Asien, China und den USA. Technische Dokumentation nach STED-Standard. Risk Management ISO 14971 Produkt-FMEAs.
- 10/2014 – 01/2015 **Johnson & Johnson (ch)**
Technischer Redakteur in der Branche „Implantate“.
- Validieren und Qualifizieren
- 10/013 – 06/2014 **Roche Diagnostic (ch)**
Freier Technischer Redakteur und Q-Manager in der Branche „Pharma und Medizinische Geräte“. Transfer der Produktion von Österreich zur Schweiz von Blutanalysegeräten. Erstellung von Produkt- und Herstdokumentation gemäss FDA-Anforderungen.
- SAP-Benutzung
- Prozessentwicklung
- QM-konforme Dokumentation (GMP)
- ISO 13485, ISO 14791 usw.
- 07/2010 – 09/2013 **TOX, Ravensburg (de)**
Freier technischer Redakteur in der Branche „Maschinenbau“.
- Erstellen von Gebrauchsanweisungen, Service-Manuals sowie alle weiteren erforderlichen Dokumente.
- Betreuung der Internetseiten
- Erstellen von Broschüren und weiterem Werbematerial
- 12/2009 – 06/2010 **Commerzbank AG, Frankfurt (de)**
Freier Kommunikationsmanager in der Branche „Banken“
- Erstellen von unterschiedlichen Newslettern für Mitarbeiter und Außendarstellung
- Steuern des Kommunikationsflusses
- Mitarbeiterführung
- Präsentationen
- Kommunikationsplanung

Berufliche Erfahrungen – Projekte (selbstständig):

06/2006 – 11/2009

MTS, Konstanz (de)

Freier technischer Redakteur und QM-Manager in der Branche „Medizinische Geräte“.

- Erstellen von Gebrauchsanweisungen, Service-Manuals sowie alle weiteren erforderlichen Dokumente wie etwa Marked Components, Work Instructions, Test Instructions, Softwaredokumente usw. in englischer und deutscher Sprache.
- Erstellen von Zulassungsdokumenten mehrerer Klasse IIb und Klasse III Geräten in USA, Asien und Europa. Beispielsweise Risikoanalyse, Verfication- und Validationsdokumente, Gebrauchsanweisung, Spezifikationen, Arbeitsanweisungen, Labeling u.v.a.
- Erstellen von Dokumenten für die CE-Zulassung mehrerer Klasse IIb Geräten und eines Klasse III (Cardio)-Gerätes.
- Mitwirkung bei der Durchführung eines FDA-Audits.
- Mitwirkung mehrerer CE-Zertifizierungsaudits

Berufliche Erfahrungen - Festanstellung:

2001 – 06/2006

Freier Journalist (de)

Kunden: Stuttgarter Zeitung, Süddeutsche Zeitung, CHIP, PC Professionell, Soundcheck, Spektrum der Wissenschaft und mehrere kleine Magazine, darunter auch Wirtschaftsmagazine und Onlinemagazine. Themenschwerpunkte:

- HiFi, Musik, Computer und Peripherie. Musikelektronik, Musikinstrumente, Software, Musikersoftware, wissenschaftliche Themen, Elektronik, wirtschaftliche Themen, Kurse.

2000 - 2001

Lehrinstitut Onken (ch)

Redakteur in der Branche „Lehrmittel“

- Erstellen von Lehrtexten für Fernkurse im Bereich PC-Anwendungen

1998 - 2000

Vogel Verlag, München (de)

Redakteur für die Zeitschrift CHIP. „Zeitschriftenbranche“

- Redigieren von Artikeln
- Schreiben eigener Artikeln (auch Titelthemen)
- Produktvorstellungen
- Online-Artikel

Berufliche Erfahrungen - Festanstellung:

- 1997 – 1998 **Bruchmann Verlag, München (de)**
Redakteur für die Zeitschrift ELRAD.
„Zeitschriftenbranche“
- Redigieren und schreiben von Artikeln
 - Produktübersichten, Produktvorstellungen, Vorschau, Glosse, Editorial.
 - Aufbau der ELRAD-Homepage
- 1996 – 1997 **B.L.E., Radolfzell (de)**
Technischer Redakteur in der Branche „Maschinenbau“
- Erstellen von Handbüchern
- 1992 - 1996 **Bodenseewerk Perkin-Elmer, Überlingen (de)**
Technischer Redakteur in der Branche „Analysegeräte“
- Erstellen von Technischen Handbüchern, Bedienungsanleitungen, Softwarebeschreibungen, Kurzanleitungen, etc.
 - Gestalten der Dokumente
 - Verwalten der Dokumente
 - Archivierung
 - Erstellen von Änderungsmitteilungen
 - Öffentlichkeitsarbeit
 - Erstellung von Werbematerial
- 1991- 1992 **Bodenseewerk Perkin-Elmer, Überlingen (de)**
Informationselektroniker in der Entwicklung
- Aufbau von Versuchsschaltungen
 - Tests von Schaltungen und Geräten
 - Materialuntersuchungen
 - Modifikationen an Schaltungen
 - Erstellen von Änderungsmitteilungen
 - Erstellen von Prüfanleitungen
 - Erstellen von Entwicklungsprotokollen
- 1990 - 1991 **Bodenseewerk Perkin-Elmer, Überlingen (de)**
Service Techniker in der Service-Abteilung
- Weltweiter Service an Analysegeräten der Umwelt- und Prozessanalytik.
 - Abhalten von Seminaren für Kunden, mit dem Themenschwerpunkt Service an Analysegeräten der Umwelt- und Prozessanalytik.
 - Telefonische Hilfe und Beratung
 - Erstellen von Servicemitteilungen
- 1986 - 1990 **Bodenseewerk Perkin-Elmer, Überlingen (de)**
- Informationselektroniker in der Produktion mit verschiedenen Aufgabenbereichen.

Ausbildung:

1984-1986	Bfw. Schömberg, Ausbildung zum Informationselektroniker mit erfolgreichem Abschluss.
1996	Innerbetriebliche Ausbildung im Bodenseewerk Perkin-Elmer zum Technischen Redakteur.

Weiterbildung:

- Spezialist Managementsystems mit Prüfung und Zertifikat.
 - Dudentraining
 - Canadian Medical Devices Conformity Assessment System
 - SAP
-

Sprachen:

- Deutsch: Muttersprache
 - Englisch: schriftlich und mündlich verhandlungssicher
-

Spezielle Fähigkeiten:

- Überdurchschnittliche PC-Kenntnisse.
- Schnelle Auffassungsgabe
- Gute Selbstorganisation
- Flüssiger und verständlicher Schreibstil
- Fähigkeit, komplexe Zusammenhänge verständlich darzustellen.
- Gute didaktische Fähigkeiten
- Absolut pünktlich und zuverlässig
- Geringe Einarbeitungszeiten
- Strukturierte Arbeitsweise
- Sehr viel Erfahrung in Medical Directives. Beispielsweise in DIN ISO 13485, MDR, FDA 21 cfr part 820, MDSAP, Audits (Benannte Stelle, Regierungspräsidium), Interne Audits, Inspektionen (Korea, Ukraine, ANVISA). Gute Kenntnisse von Robert-Koch- Institute Guidelines, ISO 15883, ISO 17665, und ISO 17664, CAPA, Riskmanagement ISO 14971, ISO 60601-x, usw.
- Sehr gute Kommunikationsfähigkeiten
- Perfektes Deutsch
- Verhandlungssicheres Englisch
- Analytisches Denken
- Flexibel

