

# TRAINERPROFIL

**Dr. Sonja Neuhofen**

Diplom-Chemikerin



## BERUFSERFAHRUNG

- seit 2016 **Dr. Sonja Neuhofen**  
**Qualitätsmanagement (Berlin)**  
Fachreferentin Regulatory Affairs und  
Qualitätsmanagement
- 2011-2015 Regulatory Affairs Specialist  
Hersteller IVD (Hennigsdorf)
- 2004-2011 QM-Beauftragte/Marketing  
Hersteller IVD (Dahlewitz)
- 2002-2004 Leitung Qualitätssicherung  
Biotechnologieunternehmen (Berlin)
- 2001-2002 Auditorin/Bewertung technischer  
Dokumentationen  
Benannte Stelle IVDD (München)
- 1999-2001 Mitarbeiterin QM/Regulatory Affairs  
Hersteller IVD (Potsdam)
- 1998-1999 Trainee-Programm (Bonn/Düsseldorf)

## QUALIFIKATIONEN

- Der Experte als Trainer (TÜV Süd Akademie)
- Ausbilder-Eignungsprüfung nach AEVO (IHK Berlin)
- Zertifizierter Qualitätsauditor nach DIN EN ISO 9001:2015  
(TÜV-Nord Akademie)
- Promotion Biochemie (Universität Kaiserslautern)
- Studium Chemie (Universität Kaiserslautern)

## KONTAKT

Dr. Sonja Neuhofen Qualitätsmanagement  
Bundesallee 124  
12161 Berlin  
030 – 85 96 48 46  
[info@gm-neuhofen.de](mailto:info@gm-neuhofen.de)  
[www.qm-neuhofen.de](http://www.qm-neuhofen.de)

## TRAININGSTHEMEN

### REGULATORY AFFAIRS

- CE-Kennzeichnung von in-vitro Diagnostika
  - nach IVD-Richtlinie 98/79/EG  
gesetzliche und regulative Anforderungen
  - nach IVD-Verordnung (EU) 2017/746  
Erstellung von Technischen Dokumentationen  
Leistungsbewertung und klinischer Nachweis
- Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz

### QUALITÄTSMANAGEMENT

- DIN EN ISO 9001:2015
  - Grundlagen und normative Anforderungen
- Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen

### ZIELGRUPPEN

- Mitarbeiter und Führungskräfte
- Hersteller von in-vitro Diagnostika
- Hersteller von Medizinprodukten
- EU-Repräsentanten, Händler und Importeure
- Biotechnologieunternehmen
- Gesundheitseinrichtungen

## LEISTUNGSSPEKTRUM

Konzeption und Durchführung von Trainings, die nach Ihren kundenspezifischen Wünschen individuell in Inhalt und Dauer gestaltet werden. Gerne erstelle ich Ihnen ein maßgeschneidertes und unverbindliches Angebot für inhouse- oder offene Veranstaltungen.

## REFERENZEN

Sie möchten sich über die Qualität meiner Veranstaltungen informieren? Bitte nennen Sie mir ein Trainingsthema, dann stelle ich gerne den Kontakt zu einem meiner Kunden her.