

Seminar (1 Tag): Schulung für Medizinprodukteberater nach MPDG

Zielgruppe:

Das Seminar wendet sich an alle, die Fachkreise fachlich über Medizinprodukte informieren oder in deren sachgerechte Handhabung einweisen (werden). Sie sind Medizinprodukteberater i. S. von § 83 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG), des Nachfolgegesetzes zum MPG.

Für die Teilnahme an dem Seminar werden keine Vorkenntnisse vorausgesetzt.

Inhalte:

Das Seminar bietet zunächst einen Überblick über den rechtlichen Hintergrund der Tätigkeit des Medizinprodukteberaters (EU-Verordnungen und deutsches Recht). Dazu gehören die Pflichten der Hersteller zur Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure zur Kommunikation und Minderung von Medizinprodukterisiken im Markt (nach der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der EU-IVD-Verordnung 2017/746) sowie die Überwachung durch die zuständigen Behörden. Davon ausgehend vermittelt es anschaulich und praxisorientiert die gesetzlich festgelegten Verantwortlichkeiten, Pflichten und Aufgaben von Medizinprodukteberatern sowie die Anforderungen, die diese Personen erfüllen müssen.

Ziele:

Die Teilnehmer lernen ihre Verpflichtungen als Medizinprodukteberater kennen und werden in die Lage versetzt, diese rechtssicher umzusetzen. Sie erfahren, welche gesetzlich vorgeschriebenen Maßnahmen sie im Schadensfall zu ergreifen haben und helfen dadurch Haftungsrisiken für das Unternehmen sowie persönliche Sanktionen (z. B. Geldbußen) zu vermeiden.

Programm:

Siehe Agenda auf der Folgeseite. Die Inhalte werden durch zahlreiche praktische Beispiele leicht verständlich veranschaulicht und durch Übungen vertieft. Es besteht ausreichende Gelegenheit zur Diskussion und Klärung von Fragen. Weitere Themen können nach Absprache berücksichtigt werden.

Zertifikat: Alle Teilnehmer erhalten eine Teilnahmebescheinigung.

Ort und Termin: Nach Vereinbarung in Ihrem Hause oder z. B. in einem von Ihnen ausgewählten Seminarhotel.

Preis: Der Preis hängt von der Teilnehmerzahl und dem Ort des Seminars (Anreise) ab. Bitte fordern Sie ein individuelles Angebot an.

Teilnehmerzahl: Um eine optimale Vermittlung der Inhalte sicherzustellen, sollte die Teilnehmerzahl i. d. R. 20 Personen nicht überschreiten.

Hinweis: Neben den in diesem Seminar vermittelten Kenntnissen benötigen Medizinprodukteberater eine entsprechende Berufsausbildung und einschlägige Produktkompetenz.

AGENDA:

Schulung für Medizinprodukteberater

Referent: Rafael J. de la Roza

Rechtlicher Rahmen:

- Die europäischen Medizinprodukteverordnungen
- Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Definitionen und Begriffsbestimmungen

Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte

Pflichten der Wirtschaftsakteure

Überwachung, Vigilanz und Marktüberwachung

- Zuständige Behörden
- Schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- Meldepflichten von Herstellern, Anwendern und anderen Beteiligten

Der Medizinprodukteberater: Anforderungen – Verantwortlichkeiten – Aufgaben

- Anforderungen an die Sachkenntnis
- Aufgaben bei der Erfassung von Medizinprodukterisiken
- Anforderungen an die Einweisung in Medizinprodukte

Aktuelle Änderung: Übergangsfristen – Verordnung (EU) 2023/607

Abschlusstest

Dauer: 9 bis 16 Uhr. Ausreichende Pausen sind vorgesehen.

Ihr Referent:

Als freiberuflicher Berater für QM- und Medizinproduktezertifizierungen habe ich in den letzten 20 Jahren Hunderte von Medizinprodukteberater-Schulungen durchgeführt und dabei mehrere tausend Medizinprodukteberater erfolgreich geschult. Die Schulungen führe ich als Inhouse-Seminare in Ihrem Unternehmensvor Ort durch.

Die Anerkennung und das Vertrauen meiner Kunden wird auch dadurch bestätigt, dass ich in zahlreichen Firmen seit vielen Jahren regelmäßiger Gast bin, um neu eingestellte Medizinprodukteberater auszubilden oder auf den neuesten Stand zu bringen.

Bitte fordern Sie bei Interesse eine Referenzliste an.