

**Seminar (1 Tag):  
Schulung für Medizinprodukteberater (MPG)**

**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 § 31 des Medizinproduktegesetzes (MPG). Für die Teilnahme werden keine Vorkenntnisse vorausgesetzt.

**Inhalte:**

Das Seminar bietet zunächst einen Überblick über den rechtlichen Hintergrund der Tätigkeit des Medizinprodukteberaters. Davon ausgehend vermittelt es anschaulich und praxisorientiert die gesetzlich festgelegten Verantwortlichkeiten, Pflichten und Aufgaben von Medizinprodukteberatern sowie die Anforderungen, die diese Personen erfüllen müssen. Es wird auch auf Werbebeschränkungen für Medizinprodukte nach dem Heilmittelwerbegesetz eingegangen. Die Inhalte werden anhand von zahlreichen praktischen Beispielen leicht verständlich präsentiert und durch Übungen vertieft.

**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:** Nach Vereinbarung in Ihrem Hause.

**Termine:** Nach Vereinbarung.

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

**Teilnehmerzahl:** Um eine optimale Vermittlung der 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

Uhrzeit	Thema
9.00 – 9.15	Vorstellung des Referenten, der Teilnehmer und des Programms Erwartungen der Teilnehmer
9.15 – 10.30	Europäische und deutsche Rechtsgrundlagen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Die EG-Medizinprodukterichtlinien</li><li>• Das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Verordnungen zum MPG</li><li>• Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten im Überblick</li></ul>
10.30 – 10.45	Kaffeepause
10.45 – 11.45	Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten
11.45 – 12.15	Anzeigepflichten und Überwachung durch die Behörden
12.15 – 13.00	Mittagspause
13.00 – 14.30	Das Medizinproduktebeobachtungs- und Meldesystem: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte</li><li>• Der Medizinprodukteberater: Berufsbild – Anforderungen – Aufgaben – Verantwortlichkeiten – Schnittstellen der Zusammenarbeit mit dem Sicherheitsbeauftragten</li><li>• Einweisung in Medizinprodukte</li><li>• Die Medizinproduktesicherheitsplan-Verordnung</li></ul>
14.30 – 14.45	Kaffeepause
14.45 – 16.00	Werbung für Medizinprodukte: Das Heilmittelwerbegesetz Übersicht: Aktuelle Änderungen im Medizinproduktrecht
16.00 – 16.30	Offene Fragen und Abschlussdiskussion Abschlusstest
16.30	Ende

Der zeitliche Anlauf kann sich je nach Verlauf des Seminars geringfügig ändern.