

1-Tages-Seminar Medizinprodukteberater (Inhouse)

Schulung für Fachkenntnisse nach § 83 MPDG (Stand 2024)

Wenn Sie gemäß § 83 MPDG berufsmäßig Fachkreise (z.B. Ärzte, Medizintechniker) entweder persönlich oder fernmündlich fachlich informieren oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweisen sollen, benötigen Sie die entsprechende Sachkenntnis und Erfahrungen für das jeweilige Medizinprodukt.

Das 1-Tages-Seminar (Präsenz oder Online) vermittelt Ihnen die Aufgaben und Pflichten eines **Medizinprodukteberaters** vor dem Hintergrund der wichtigsten rechtlichen Grundlagen, wie z.B. die Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) und dem deutschen Recht, wie z.B. dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG). Sie erfahren, welche Regelungen im MPDG für den Medizinprodukteberater relevant sind.

Die in den Gesetzen aufgeführten **Aufgaben** des Medizinprodukteberaters sind für das Melde- und Beobachtungssystem von großer Bedeutung. Die Einbindung des Medizinprodukteberaters in dieses System wird Ihnen vermittelt. Dabei lernen Sie die **Pflichten** des Herstellers bzw. des **Bevollmächtigten** kennen, wie z. B. die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance, PMS).

Ziel der Schulung zum Medizinprodukteberater ist: Die Teilnehmenden kennen ihre Aufgaben und Verpflichtungen als Medizinprodukteberater und werden damit in die Lage versetzt, ihren Teil im Beobachtungs- und Meldesystem sicher umsetzen zu können. Beim Endanwender (Fachkreise) wird somit die richtige Handhabung des Produktes sichergestellt, Risiken vermieden und die Kundenzufriedenheit gesteigert.

Sie erhalten eine digitale **Seminarokumentation**, die Ihnen jederzeit und mobil als Nachschlagewerk zur Verfügung steht. Das Zeitmanagement des Seminars ist so aufgebaut, dass Ihre persönlichen Fragen beantwortet werden und Diskussionen geführt werden können. Der Austausch mit anderen Teilnehmenden ist wichtig und wird im Tagesablauf berücksichtigt.

Lerninhalte

- **Gesetzliche Grundlagen**
 - Europäische Anforderungen
 - ⇒ MDR und IVDR
 - ⇒ Status Quo bei den Übergangsbestimmungen
 - Nationale Gesetze und Verordnungen
 - ⇒ Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

- ⇒ Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- ⇒ Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

- **Marktüberwachung, Beobachtungs- und Meldesystem**

- Begriffsbestimmungen
- Pflichten der Hersteller und weiterer Wirtschaftsakteure in Bezug auf
 - ⇒ Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance, PMS)
 - ⇒ Klinische Nachbeobachtung (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF)
 - ⇒ Vigilanz
- Marktüberwachungstätigkeiten der zuständigen Behörden
- Zusammenarbeit mit der „Verantwortlichen Person“ nach Artikel 15 MDR

- **Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters**

Anhand von Beispielen aus der Praxis werden die Anforderungen verdeutlicht.

Bei Inhouse-Seminaren kann nach Absprache der Inhalt des Seminars an individuelle Bedürfnisse des Kunden angepasst werden.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende mit Kundenkontakt (persönlich oder telefonisch), die mit ihren Kunden über Medizinprodukte sprechen oder diese einweisen.

Anzahl

Maximal 20 Teilnehmende

Kosten

Nach Absprache

Dauer

9.00 - 17.00 Uhr

Referentin

Renate Strich, Auditorin, Berlin

Veranstalterin

Sigrid Triebfürst, medtech-seminare & coaching
Hormersdorfer Str. 29
90587 Obermichelbach
Tel. 0911-5181947
Mail: info@medtech-seminare.de