

Medizinprodukteberater (Online-Interaktiv-Seminar)

Für Fachkenntnisse nach § 31 MPG bzw. zukünftig MPDG

Termine: 24. Juni.2020/ 12. Oktober 2020

Wenn Sie gemäß § 31 MPG, Abs.1 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 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 Medizinproduktegesetz (MPG) und dem ab dem 26. Mai 2020 geltendem Medizinprodukte-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 **Seminardokumentation**, 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 Teilnehmern ist wichtig und wird im Tagesablauf berücksichtigt.

Lerninhalte

- **Gesetzliche Grundlagen**
 - Europäische Anforderungen
 - ⇒ Richtlinien: IAMDD, MDD, IVDD
 - ⇒ Verordnungen: MDR und IVDR
 - ⇒ Status Quo bei den Übergangsbestimmungen
 - Nationale Gesetze und Verordnungen
 - ⇒ Das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU)
 - ⇒ Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

- ⇒ Medizinproduktegesetz (MPG)
- ⇒ Deutschen Verordnungen, wie z.B. MPBetreibV, MPSV
- **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
 - Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV): Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken
 - Marktüberwachungstätigkeiten der zuständigen Behörden
 - Zusammenarbeit mit der „Verantwortlichen Person“ nach Artikel 15 MDR bzw. mit dem Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte
- **Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters**

Anhand von Beispielen aus der Praxis werden die Anforderungen verdeutlicht.

Nach der Anmeldung können Sie entscheiden, ob Sie am Ende des Seminars einen Wissenstest machen möchten oder nicht.

Zielgruppe

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

Kosten

590,- EUR zzgl. gesetzlich gültiger MwSt. Darin enthalten sind ein Online-Seminartag, Seminar-Dokumentation, Teilnahmebestätigung oder Zertifikat

Mehr Informationen zu Ablauf, Organisation und Inhalt bei **Online-Interaktiv-Veranstaltungen** finden Sie auf: <https://www.medtech-seminare.de/online-interaktiv-veranstaltungen>

Dauer

Jeweils von 9.00 - 17.00 Uhr

Veranstalterin

Sigrid Triebfürst. medtech-seminare & coaching
Am Weichselgarten 19
91058 Erlangen/ Tennenlohe
Tel. 0911-5181947
Mail: info@medtech-seminare.de