

Medizinprodukteberater (Online-Interaktiv-Seminar)

Schulung für Fachkenntnisse nach § 83 MPDG

Termine: 21.10.2021 / 27. April 2022 (jeweils online)

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 1/2-Tages-Online-Seminar ist als **Refresher**-Kurs konzipiert. Er 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 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 aus der aktuellen Rechtsprechung 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 Teilnehmenden wird ermöglicht.

Lerninhalte

- **Gesetzliche Grundlagen**
 - Europäische Anforderungen
 - ⇒ Verordnungen: MDR und IVDR
 - ⇒ Status Quo bei den Übergangsbestimmungen
 - Nationale Gesetze und Verordnungen
 - ⇒ Das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU)
 - ⇒ 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
- 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.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter mit Kundenkontakt (persönlich oder telefonisch), die mit ihren Kunden über Medizinprodukte sprechen oder diese einweisen. Dieser Kurs ist für Teilnehmende mit hoher Praxiserfahrung geeignet, die ihr Wissen aus einem vorangegangenen Medizinprodukteberaterkurs auffrischen wollen.

Kosten

290,- EUR zzgl. gesetzlich gültiger MwSt. Darin enthalten sind ein Online-Seminartag, Seminar-Dokumentation und die Teilnahmebestätigung

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

Dauer

9.00 - 13.00 Uhr

Referentin

Renate Strich, Medkonform, Berlin

Veranstalterin

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