



Online-Schulung
23. und 24. Juni 2022

Medizinprodukteberater | MPB

- > Medizinprodukterecht in Europa und Deutschland
- > Klassifizierung und Produktkennzeichnung
- > Qualifikation und Berufsbild des Medizinprodukteberaters
- > Marktüberwachung / Medizinprodukte-Vigilanzsystem
- > Medizinprodukte-Betreiberrecht
- > Werbung für Medizinprodukte
- > Verhaltensempfehlungen nach dem Kodex Medizinprodukte

- > Lernzielkontrolle | Abschlusstest

Medizinprodukteberater-Schulung | MPB

23. und 24.06.2022 | Online-Schulung

Übersicht

Zum Thema

Auch mit dem Geltungsbeginn der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 26. Mai 2021 wird es den Medizinprodukteberatern im nationalen Recht weiterhin geben. Die neue Rechtsgrundlage für den Medizinprodukteberater bildet ab dem 26. Mai 2021 der § 83 Absatz 3 des neuen Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG).

Die Schulung vermittelt produkt- und firmenunabhängiges Grundlagenwissen, das für die Tätigkeit als Medizinprodukteberater erforderlich ist. Dazu gehört die Darstellung der Rechte, Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters, jeweils gestützt auf die rechtlichen Vorgaben, die sich insbesondere aus der MDR und dem MPDG ergeben.

Erläutert werden dabei der europäische und der nationale Rechtsrahmen, der für Medizinprodukte gilt. Den Teilnehmern werden dabei u. a. Kenntnisse über die Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, zur Klassifizierung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes sowie zur Marktüberwachung nähergebracht. Essentiell für die Einhaltung der Pflichten und Anforderungen des Medizinprodukteberaters sind außerdem Kenntnisse des Betreiberrechts und des compliance-gerechten Verhaltens.

Abschlusstest | Lernzielkontrolle

Es besteht die Möglichkeit, das erworbene Wissen in einem Abschlusstest zu überprüfen. Eine Absolvierung ist nur bei vorheriger Anmeldung und Teilnahme an beiden Schulungstagen möglich. Der Test dient als Lernzielkontrolle, ist fakultativ und keine Voraussetzung für den Erhalt des Teilnahmezertifikats. Ein erfolgreiches Bestehen würde auf dem Zertifikat bescheinigt.

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an alle Mitarbeiter:innen von Medizinprodukteherstellern sowie Handelsunternehmen, die über Medizinprodukte fachlich informieren und in die Handhabung von Medizinprodukten einweisen. Sie ist sowohl für den beruflichen Neueinstieg als auch zur Aktualisierung und Auffrischung bereits vorhandener Kenntnisse geeignet.

Referent:innen

- > **Dr. Hans-Joachim Lau**
Berater für die Medizinprodukteindustrie und Geschäftsführer der MedDevConsult GmbH | Hamburg
- > **Prof. Dr. Heike Wachenhausen**
Rechtsanwältin
WACHENHAUSEN RECHTSANWÄLTE PARTNERSCHAFT MBB | Lübeck

Moderation

- > **Dr. Katja Marx**
Referentin Recht
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Schulungsbetreuung

- > **Heike Bullendorf**
Leiterin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Anmeldung online www.bvmed.de/mpb-2022-06-23 > bis 06.06.2022 mit Lernzielkontrolle > bis 22.06.2022 ohne Lernzielkontrolle Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Einwahldaten Die Zugangsdaten werden den Teilnehmern 2 Tage vor Durchführung der Schulung per E-Mail übermittelt. Stornierung Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Schulungsbeginn möglich. Danach wird die Gebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig.	Teilnahmegebühr Pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt.: 390,00 Euro BVMed-Mitglieder 450,00 Euro Nicht-Mitglieder Inbegriffen sind Schulungsunterlagen, Abschlusstest und Zertifikat. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung der Schulung.	Veranstalter BVMed-Akademie c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V. Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin Tel. +49 30 246255-0 www.bvmed-akademie.de Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.
---	---	---

Medizinprodukteberater-Schulung | MPB

23. und 24.06.2022 | Online-Schulung

Programm

Tag 1 | 23.06.2022

09:30 – 12:15 Uhr

- 09:15 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 09:30 Uhr Dr. Katja Marx
Begrüßung und Einführung
- 09:35 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Medizintechnologien
> Produktbereiche
- Rechtliche Grundlagen**
> EU-Medizinprodukterecht
> Nationales Medizinprodukterecht
> Rechtsrahmen und Übergangsregelungen
> CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten
> Grundlegende Anforderungen
- 10:05 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 10:20 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Konformitätsbewertung
> Klasseneinteilung | Klassifizierungsregeln
> Konformitätsbewertungsverfahren
> Benannte Stellen
- Kennzeichnung von Medizinprodukten**
> Verpackungssymbole
- 10:50 Uhr Pause
- 11:00 Uhr **Der Medizinprodukteberater (MPB)**
> Funktion
> Fachkreise
> Sachkenntnis
- 11:30 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Medizinprodukte-Vigilanzsystem
> Verantwortliche Person
> Meldepflichten
- Praktische Übung | Vigilanzsystem**
- 12:00 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:15 Uhr Ende Schulungstag 1

Tag 2 | 24.06.2022

09:30 – 12:30 Uhr bzw. 14:30 Uhr

- 09:15 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 09:30 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Medizinprodukte-Betreiberverordnung | MPBetreibV
> Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
> Betreiber- und Anwenderpflichten
> Anforderungen an die Einweisung durch MPB
- 11:00 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 11:15 Uhr Pause
- 11:30 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Werberecht für Medizinprodukte
> Heilmittelwerbegesetz (HWG)
> Rechtsverordnung MPAV
- Compliance**
> Gesetzliche Grundlagen
> Kodex Medizinprodukte
- Praktische Übung | Compliance**
- 12:15 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:30 Uhr Ende der Schulung
*für Teilnehmer:innen **ohne** Abschlusstest*
- Pause
*für Teilnehmer:innen **mit** Abschlusstest*
- ## Abschlusstest | Lernzielkontrolle
- 13:30 Uhr **Einführung**
- 13:35 Uhr **Durchführung** des Tests
- 14:20 Uhr **Auswertung** der Testfragen mit den Referent:innen
- Eine Absolvierung ist nur bei vorheriger Anmeldung und Teilnahme an beiden Schulungstagen möglich. Der Test dient als Lernzielkontrolle, ist fakultativ und keine Voraussetzung für den Erhalt des Teilnahmezertifikats. Ein erfolgreiches Bestehen würde auf dem Zertifikat bescheinigt.
- 14:30 Uhr Ende der Schulung
für Teilnehmer:innen mit Abschlusstest