



Online-Schulung  
07. und 08. September 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

07. und 08.09.2022 | 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

- > **Ulrich Elias**  
Ehemals Trainer Medizinprodukterecht Apparative Infusionstechnik bei der B. Braun Melsungen AG | Melsungen
- > **Maren Jara Caspari**  
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

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>Anmeldung</b><br>online   <a href="http://www.bvmed.de/mpb-2022-09-07">www.bvmed.de/mpb-2022-09-07</a><br><br>> <b>bis 22.08.2022</b>   <u>mit</u> Lernzielkontrolle<br>> <b>bis 06.09.2022</b>   <u>ohne</u> Lernzielkontrolle<br><br>Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. <b>Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.</b><br><br><b>Einwahldaten</b><br>Die Zugangsdaten werden den Teilnehmern 2 Tage vor Durchführung der Schulung per E-Mail übermittelt.<br><br><b>Stornierung</b><br>Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Schulungsbeginn möglich. Danach wird die Gebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig. | <b>Teilnahmegebühr</b><br>Pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt.:<br><br><b>390,00 Euro   BVMed-Mitglieder</b><br><b>450,00 Euro   Nicht-Mitglieder</b><br><br>Inbegriffen sind Schulungsunterlagen, Abschlusstest und Zertifikat.<br><br>Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung der Schulung. | <b>Veranstalter</b><br>BVMed-Akademie<br>c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.<br>Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin<br>Tel.   +49 30 246255-0<br><a href="http://www.bvmed-akademie.de">www.bvmed-akademie.de</a><br><br>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

07. und 08.09.2022 | Online-Schulung

## Programm

Tag 1 | 07.09.2022

09:30 – 12:15 Uhr

|           |  |
|-----------|--|
| 09:15 Uhr | Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check   |
| 09:30 Uhr | Dr. Katja Marx<br><b>Begrüßung und Einführung</b>  |
| 09:35 Uhr | Maren Jara Caspari<br><b>Medizintechnologien</b><br>> Produktbereiche<br><br><b>Rechtliche Grundlagen</b><br>> EU-Medizinprodukterecht<br>> Nationales Medizinprodukterecht<br>> Rechtsrahmen und Übergangsregelungen<br>> CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten<br>> Grundlegende Anforderungen |
| 10:05 Uhr | <b>Fragen der Teilnehmer:innen</b>   |
| 10:20 Uhr | Ulrich Elias<br><b>Konformitätsbewertung</b><br>> Klasseneinteilung   Klassifizierungsregeln<br>> Konformitätsbewertungsverfahren<br>> Benannte Stellen<br><br><b>Kennzeichnung von Medizinprodukten</b><br>> Verpackungssymbole   |
| 10:50 Uhr | Pause  |
| 11:00 Uhr | <b>Der Medizinprodukteberater (MPB)</b><br>> Funktion<br>> Fachkreise<br>> Sachkenntnis  |
| 11:30 Uhr | Ulrich Elias<br><b>Medizinprodukte-Vigilanzsystem</b><br>> Verantwortliche Person<br>> Meldepflichten<br><br><b>Praktische Übung   Vigilanzsystem</b>  |
| 12:00 Uhr | <b>Fragen der Teilnehmer:innen</b>   |
| 12:15 Uhr | Ende Schultag 1  |

Tag 2 | 08.09.2022

09:30 – 12:30 Uhr bzw. 14:30 Uhr

|  |   |
|--|---|
| 09:15 Uhr  | Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check  |
| 09:30 Uhr  | Ulrich Elias<br><b>Medizinprodukte-Betreiberverordnung   MPBtreibV</b><br>> Beauftragter für Medizinproduktesicherheit<br>> Betreiber- und Anwenderpflichten<br>> Anforderungen an die Einweisung durch MPB   |
| 11:00 Uhr  | <b>Fragen der Teilnehmer:innen</b>  |
| 11:15 Uhr  | Pause   |
| 11:30 Uhr  | Maren Jara Caspari<br><b>Werberecht für Medizinprodukte</b><br>> Heilmittelwerbegesetz (HWG)<br>> Rechtsverordnung MPAV<br><br><b>Compliance</b><br>> Gesetzliche Grundlagen<br>> Kodex Medizinprodukte<br><br><b>Praktische Übung   Compliance</b> |
| 12:15 Uhr  | <b>Fragen der Teilnehmer:innen</b>  |
| 12:30 Uhr  | Ende der Schulung<br>für Teilnehmer:innen <b>ohne</b> Abschlusstest<br><br>Pause<br>für Teilnehmer:innen <b>mit</b> Abschlusstest   |
| <b>Abschlusstest   Lernzielkontrolle</b>   |   |
| 13:30 Uhr  | <b>Einführung</b>   |
| 13:35 Uhr  | <b>Durchführung</b> des Tests   |
| 14:20 Uhr  | <b>Auswertung</b> der Testfragen mit den Referent:innen   |
| Eine Absolvierung ist nur bei vorheriger Anmeldung und <u>Teilnahme an beiden Schultagstagen</u> 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<br>für Teilnehmer:innen <b>mit</b> Abschlusstest  |