



Online-Schulung
10. November 2021

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
- > Abschlusstest

Medizinprodukteberater-Schulung | MPB

22. September 2021 | Online-Schulung

Übersicht

Zum Thema

Auch mit dem Geltungsbeginn der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 26. Mai 2021 wird es den Medizinprodukteberater 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.

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.

Abschlusstest

Es besteht die Möglichkeit, das erworbene Wissen in einem Abschlusstest zu überprüfen. Eine Absolvierung des Tests ist nur bei vorheriger Anmeldung möglich. Der Test ist fakultativ und keine Voraussetzung für den Erhalt eines Teilnahmezertifikat.

Referenten

- > **Dr. Hans-Joachim Lau**
Berater für die Medizinprodukteindustrie und Geschäftsführer der MedDevConsult GmbH | Hamburg
- > **Dr. Katja Marx**
Referentin Recht
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

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

bis 13.09.2021
online | www.bvmed.de/mpb-2021-11-10

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Einwahldaten

Die Zugangsdaten werden den Teilnehmern 2 Tage vor Durchführung der Schulung per E-Mail übermittelt.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt 350,00 Euro pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind die Schulungsunterlagen, ein Abschlusstest und Zertifikat. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
www.bvmed-akademie.de

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Schulungsbeginn möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig.

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

22. September 2021 | Online-Schulung

Programm

Teil 1 | 09:10 – 12:30

ab 09:00 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

- 09:10 Uhr Dr. Katja Marx
Begrüßung und Einführung
- 09:15 Uhr Dr. Katja Marx
Medizintechnologien
> Produktbereiche
- Rechtliche Grundlagen**
> EU-Medizinprodukterecht
> Nationales Medizinprodukterecht
> Rechtsrahmen und Übergangsregelungen
> CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten
> Grundlegende Anforderungen
- 09:45 Uhr **Fragen der Teilnehmer**
- 10:00 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Konformitätsbewertung
> Klasseneinteilung | Klassifizierungsregeln
> Konformitätsbewertungsverfahren
> Benannte Stellen
- Kennzeichnung von Medizinprodukten**
> Verpackungssymbole
- 11:00 Uhr Pause
- 11:10 Uhr **Der Medizinprodukteberater (MPB)**
> Funktion
> Fachkreise
> Sachkenntnis
- 12:00 Uhr **Fragen der Teilnehmer**
- 12:15 Uhr Ende Teil 1

Teil 2 | 13:30 – 15:30 bzw. 17:00

- 13:00 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Medizinprodukte-Vigilanzsystem
> Verantwortliche Person
> Meldepflichten
- Praktische Übung | Vigilanzsystem**
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung | MPBetreibV**
> Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
> Betreiber- und Anwenderpflichten
> Anforderungen an die Einweisung durch MPB
- 14:00 Uhr **Fragen der Teilnehmer**
- 14:30 Uhr Pause
- 14:40 Uhr Dr. Katja Marx
Werberecht für Medizinprodukte
> Heilmittelwerbegesetz (HWG)
> Rechtsverordnung MPAV
- Compliance**
> Gesetzliche Grundlagen
> Kodex Medizinprodukte
- Praktische Übung | Compliance**
- 15:15 Uhr **Fragen der Teilnehmer**
- 15:30 Uhr Ende der Schulung
für Teilnehmer ohne Abschlusstest
- Eine **Absolvierung des Abschlusstests** ist nur bei vorheriger Anmeldung möglich. Der Test ist fakultativ und keine Voraussetzung für den Erhalt eines Teilnahmezertifikats.
- 15:45 Uhr **Einführung**
15:50 Uhr **Durchführung** des Tests
16:30 Uhr **Auswertung** der Testfragen mit den Referenten
- 17:00 Uhr Ende der Schulung
für Teilnehmer mit Abschlusstest