

## Medizinprodukteberater

Lernen Sie die Pflichten an Sie als Hersteller und als Händler kennen



### Rahmendetails

<b>Seminarnummer</b>	810	<b>Kosten für Mitglieder</b>	99 € pro Person
<b>Seminarort</b>	Web-Seminar	<b>Kosten für Nicht-Mitglieder</b>	159 € pro Person
<b>Referent*in</b>	, Web-Seminar Zetzmann, Michael (HAWE-Service GmbH)		
<b>Zielgruppen</b>	Führungskräfte Angestellte QMB		

### Seminarbeschreibung

Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ist ein Patienten-Schutzgesetz und soll den Lebenslauf eines Medizinproduktes regeln.

Sie ist seit 25.05.2017 offiziell in Kraft und nach der dreijährigen Übergangszeit ab dem 26.05.2021 verpflichtend anzuwenden. Die neue MDR (= Medical Device Regulation) ersetzt die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und damit auch das Medizinproduktegesetz (MPG).

#### Was erwartet Sie in diesem Seminar?

Verschiedene Themen und die Anforderungen aus der Medical Device Regulation (MDR) und dem Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG)

#### Ziele

- Sie wissen, worauf es als Medizinprodukteberater ankommt.
- Sie kennen Ihre Pflichten als Händler und als Hersteller von Medizinprodukten.
- Sie lernen, wie Sie die Regulierungsvorschriften einhalten und diese erfolgreich in Ihrem Unternehmen umsetzen.
- Sie können aktiv bei korrektiven Maßnahmen zu Produkten teilnehmen.

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende mit Führungsverantwortung, Medizinprodukteberater, verantwortliche Personen für Qualitätsmanagement.

Nachweis zur Schulungsteilnahme für Medizinprodukteberater zur Vorlage bei den Krankenkassen. Das Seminar ist ausschließlich für Teilnehmende aus den Gesundheitshandwerken geeignet.

### Inhalte

#### 09.09. 09:00 - 17:00

- Rechtsgrundlagen —Anforderungen aus der MDR und dem MPDG

- Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Anforderungskatalog an Medizinprodukte
- Definition Sonderanfertigung und Technische Dokumentation
- Pflichten des Herstellers inkl. Konformitätserklärung, Risikomanagementsystem und Klinische Bewertung einschließlich Aktualisierung der klinischen Bewertung
- Pflichten des Händlers
- Sonstige Pflichten
- Qualifikation und Aufgaben des Medizinprodukteberaters
- Klassifizierung der Medizinprodukte
- Aufbewahrungsdauer der Unterlagen
- Gebrauchsanweisung
- Hilfsmittelverzeichnis, Hilfsmittelrichtlinie und Rahmenempfehlungen