

# SCHULUNG FÜR SICHERHEITSBEAUFTRAGTE (MPG)

---

12./13. Januar 2012 (# 2582)

5./6. Juni 2012 (# 2661)

30

Durch das Medizinproduktegesetz werden der Warenverkehr und der Umgang mit Medizinprodukten geregelt. Dadurch soll der Schutz der Patienten, Anwender und Dritter gewährleistet werden. Verantwortlich für die Umsetzung ist in vielen Teilen der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, der die erforderliche Sachkenntnis auf Verlangen der Behörde nachweisen muss. Diese Sachkenntnis wird Ihnen in dieser Veranstaltung u.a. mit folgenden Themenschwerpunkten vermittelt:

- Was ist ein Medizinprodukt? Arzneimittel, Kosmetikum oder Diagnostikum?
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Konformitätsbewertung/CE-Kennzeichnung contra Sonderanfertigung
- Anforderungen an die Sicherheit von Orthesen und Prothesen
- Technische Dokumentation der Medizinprodukte, Risikomanagement /Usability
- Konformitätserklärung/Eigenherstellung
- Gebrauchsanweisungen
- Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem, MP-Sicherheitsplan-Verordnung
- Wer ist ein Medizinprodukteberater und was sind seine Aufgaben?
- Aufgaben und Pflichten des Sicherheitsbeauftragten
- Informationen zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Produkthaftung – Auswirkungen auf die Orthopädie- und Reha-Technik
- Marketing und Werbung für Medizinprodukte, Möglichkeiten und Grenzen

Die Sachkenntnis des Sicherheitsbeauftragten muss nach den Vorschriften des MPG auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Dazu bieten wir eine „Refresher-Schulung“ an (#2609), um Ihnen diese regelmäßige Pflicht zu erleichtern.

**Zielgruppe:** Inhaber, Geschäftsführer, Führungskräfte, Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, Medizinprodukteberater, QM-Beauftragte

**Leitung:** Dipl.-Ing. Jörg Stockhardt

**Lehrgangsgebühr:** 260,00 € inkl. ausführlicher Seminarunterlagen

**4 Bonuspunkte**

**12 IQZ-Fortbildungspunkte**