

30. Oktober 2010 (# 2389)

12:00 Uhr bis ca. 16:00 Uhr

Das Medizinproduktegesetz fordert von allen Herstellern in Sinne des Gesetzes Personen, die der Marktbeobachtung und den Meldepflichten im Sinne des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems entsprechend der MP-Sicherheitsplanverordnung nachkommen. Dies ist u.a. der Sicherheitsbeauftragte nach § 30 MPG, der auch verpflichtet ist, sich regelmäßig über die eventuellen Änderungen der Rechtslage zu informieren. Hierbei soll Sie diese Schulung unterstützen. Den Besuch des Seminars „Schulung für Sicherheitsbeauftragte“ setzen wir voraus.

Folgende Themen werden wir behandeln:

- Aktuelle Neuerungen durch die neue EU-Richtlinie und das dritte Änderungsgesetz zum MPG
- Meldepflicht im Ausland bzw. bei geschädigten Ausländern
- Auslegung der Meldepflichten und Einhaltung von Meldefristen
- Erfahrung der Behörden zu den Meldungen im Vigilance System
- Erfahrung zur Umsetzung der Rechtslage aus Sicht der Betreiber
- Beispiele aus der Praxis in der Orthopädie- und Reha-Technik
- Diskussion mit erfahrenen Kollegen

Der Sicherheitsbeauftragte muss nach den Vorschriften des MPG jederzeit die aktuelle Sachkenntnis nachweisen können. Somit empfiehlt sich, alle drei Jahre eine Auffrischung der Kenntnisse durch eine Schulung.

Zielgruppe: Inhaber, Geschäftsführer, Sicherheitsbeauftragte und Vertreter von Sicherheitsbeauftragten.

Bitte beachten Sie, dass die „Schulung für Sicherheitsbeauftragte“ bereits erfolgt sein muss!

Leitung: Dipl.-Ing. Jörg Stockhardt

Lehrgangsgebühr: 120,00 €

1 Bonuspunkt

3 IQZ-Fortbildungspunkte