

# Medizinprodukte

*„Mit den DGQ-Trainings eignen Sie sich Grundlagen und branchenspezifisches Normenwissen an. Sie profitieren darüber hinaus von vertiefenden und spezifischen Trainings zu gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen. Damit garantieren Sie die Qualität und Sicherheit Ihrer Medizinprodukte.“*

*Anna Schramowski*



Anna Schramowski, DGQ-Produktmanagerin



> DIN EN ISO 13485 - Qualitätsmanagement für Medizinprodukte	Seite 246
> Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte	Seite 247
> Interne Audits nach ISO 13485	Seite 248
> Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485	Seite 249
> DIN EN ISO 14971 - Risikomanagement für Medizinprodukte	Seite 250
> DGQ-PraxisWerkstatt: Die Medical Device Regulation (MDR)	Seite 251
> Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	Seite 252
> Medizinprodukteberater nach §31 MPG	Seite 253

# Ihr Weg zum Zertifikat

## MEDIZINPRODUKTE

SEMINARREIHE

### ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an alle, die ein Qualitätsmanagementsystem einführen und aufrechterhalten wollen, das die Anforderungen von DIN EN ISO 13485 erfüllt: insbesondere Hersteller, Instandhaltungsbetriebe für Medizinprodukte, Lieferanten von Medizinprodukten, Zulieferindustrie von Komponenten für Medizinprodukte, Sanitätshäuser und Gesundheitshandwerker.

4 Tage Training

**DIN EN ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte**

S. 246

Prüfung am letzten Tag

**DGQ-Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte**

Bitte separat buchen

S. 247

### ZIELGRUPPE

Mitarbeiter und Führungskräfte, die nach DIN EN ISO 13485 auditieren wollen. Z. B. bei Herstellern, Instandhaltern, Lieferanten, Servicedienstleistern sowie Manager Regulatory Affairs und Produktmanager

3 Tage Training

**Interne Audits nach ISO 13485**

S. 248

Prüfung am letzten Tag

**DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485**

Bitte separat buchen

S. 249

## Trainings und Workshops zur Ergänzung/Vertiefung

- ISO/IEC 17025 – Labormanagement I S. 200
- Prozessmanagement S. 140 ff.
- Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte S. 252
- Medizinprodukteberater nach §31 MPG S. 253
- DGQ-Praxiswerkstatt: Die Medical Device Regulation (MDR) S. 251
- Cyber Security S. 284 ff.
- Datenschutz + Compliance S. 270 ff.

EMPFEHLUNGEN



Mit einer Zertifizierung gelingt es Unternehmen, die Medizinprodukte entwickeln, herstellen, warten und vertreiben, Vertrauen in die Qualität und Zuverlässigkeit von Medizinprodukten zu erzeugen. Damit zeigen sie auch, dass die regulatorischen Anforderungen bezüglich der Medizinprodukte eingehalten werden. Die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 hilft Organisationen, diesen Nachweis zu erbringen. Mit DIN EN ISO 14971 ergänzen sie den Nachweis des Risikomanagements für Medizinprodukte.

Nach dem Besuch der Trainings können Sie als Mitarbeiter die Anforderungen von DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 14971 interpretieren und in ein qualitätsbezogenes Managementsystem umsetzen. Sie können die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen einordnen und in ihr Managementsystem integrieren. Als Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte weisen Sie diese Qualifikation gegenüber Dritten nach. Außerdem lernen Sie die Grundlagen, um interne Audits in der Medizinprodukteindustrie zu planen, vorzubereiten, durchzuführen und auszuwerten. Sie vertiefen dieses Wissen anhand praktischer Übungen. Mit Ihrem Zertifikat als Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485 schaffen Sie die perfekte Basis für sichere Medizinprodukte.

Die Trainingsinhalte sind unabhängig von Medizinprodukten und ihrer Klassifizierung. Als Teilnehmer haben Sie die Möglichkeit, Ihre produktspezifischen Kenntnisse einzubringen.

Um sich umfänglich über die europäischen Anforderungen zu informieren, bietet die DGQ-PraxisWerkstatt „Medical Device Regulation“ eine fundierte Auseinandersetzung mit der Inverkehrbringung, Marktbeobachtung und -überwachung von Medizinprodukten. Spezifischere Qualifikationen vermitteln die Trainings „Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte“ und „Medizinprodukteberater nach §31 MPG“.

# DIN EN ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

MEDIZINPRODUKTE



## Ihr Nutzen

- Sie wissen, welche Anforderungen DIN EN ISO 13485:2016 an Ihr Managementsystem stellt.
- Sie zeigen, dass Sie den Kundenanforderungen und den regulatorischen Bestimmungen gerecht werden können.
- Sie sichern sich den Zutritt zu einem Wachstumsmarkt.

In diesem Lehrgang eignen Sie sich umfangreiches Wissen zu einem Managementsystem nach DIN EN ISO 13485:2016 an. Sie sind auf dem aktuellen Stand der nationalen und europäischen Gesetzgebung. Sie lernen die zusätzlichen Anforderungen von DIN EN ISO 13485 gegenüber DIN EN ISO 9001 kennen. Diese beziehen sich insbesondere auf die Dokumentation, die Entwicklung und Beobachtung von Medizinprodukten sowie Rückverfolgbarkeit und Validierung von Prozessen. Außerdem befassen Sie sich mit den grundlegenden Anforderungen an das Risikomanagement. Mithilfe von Gruppenarbeiten eignen Sie sich die wichtigsten Kenntnisse zur Norm an und verstehen die einzelnen allgemeinen und gesetzlichen Anforderungen. Sie sind in der Lage, die gesetzlichen Anforderungen in Ihrem Unternehmen umzusetzen. Nach diesem Lehrgang sind Sie bereit, ein Managementsystem nach ISO 13485 einzuführen, aufrechtzuerhalten und zu verbessern.

## TEILNEHMER

Der Lehrgang richtet sich an alle, die ein Qualitätsmanagementsystem einführen und aufrechterhalten wollen, das die Anforderungen von DIN EN ISO 13485 erfüllt: insbesondere Hersteller, Instandhaltungsbetriebe für Medizinprodukte, Lieferanten von Medizinprodukten, Zulieferindustrie von Komponenten für Medizinprodukte, Sanitätshäuser und Gesundheitshandwerker.

## INHALTE

- Medizinproduktegesetz
- Europäische Richtlinien
- Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- Anforderungen nach DIN EN ISO 13485:2016
- Verbindung zu DIN EN ISO 9001
- Umsetzung der geforderten Dokumentation
- Grundlagen Risikomanagement
- Praktische Beispiele, Erfahrungsberichte und Ausblick auf die Medical Device Regulation (MDR)

## BESONDERE HINWEISE

Es ist von Vorteil, wenn Sie über Basiswissen zum Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 verfügen.

## AUF EINEN BLICK

Dauer: 4 Tage  
 Gebühr: Euro 1.650,-  
**Ihr Plus:** *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

## PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/QMP](http://www.dgq.de/go/QMP)

25.05. – 28.05. 61118 Bad Vilbel	L/MP/QMP/2001	01.12. – 04.12. 13359 Berlin	L/MP/QMP/2003
28.09. – 01.10. 50321 Brühl	L/MP/QMP/2002		

# Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte

## MEDIZINPRODUKTE



### Ihr Nutzen

- Sie weisen mit Ihrem DGQ-Zertifikat nach, dass Sie über Kenntnisse der relevanten Gesetze und Richtlinien sowie der Anforderungen an das Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 verfügen.
- Sie kennen Vorgehensweisen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten und zur normgerechten Dokumentation.
- Sie wissen, welche Anforderungen an das Risikomanagement von Medizinprodukten gestellt werden.

Mit Ihrem persönlichen Zertifikat **DGQ-Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte** weisen Sie Ihre Qualifikation nach, bei der Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 mitwirken zu können. Sie verfügen über grundlegendes Wissen bezüglich der Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen, der korrekten Dokumentation sowie des Risikomanagements.

### IHR WEG ZUM ZERTIFIKAT

Folgende Voraussetzungen müssen Sie erfüllen:

- (Fach-)Hochschulabschluss oder abgeschlossene Berufsausbildung
- zwei Jahre Berufserfahrung in einer Vollzeittätigkeit
- Teilnahme am DGQ-Lehrgang „DIN EN ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte“

Nach bestandener Prüfung erhalten Sie das Zertifikat **DGQ-Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte**.

### PRÜFUNG

Die Prüfung erfolgt schriftlich.  
Bitte buchen Sie die Prüfung separat.

### HINWEIS

Das Zertifikat ist unbefristet gültig.

### AUF EINEN BLICK

Dauer: ½ Tag, am letzten Lehrgangstag

Gebühr: Euro 220,-

Die Gebühr bezieht sich auf das gesamte Zertifizierungsverfahren – von der Antragsbearbeitung über die Prüfung bis zur Ausstellung des Zertifikats.

### PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/PQBMP](http://www.dgq.de/go/PQBMP)

28.05.	61118 Bad Vilbel	P/QBMP/2001	04.12.	13359 Berlin	P/QBMP/2003
01.10.	50321 Brühl	P/QBMP/2002			

# Interne Audits nach ISO 13485

MEDIZINPRODUKTE

L

## Ihr Nutzen

- Sie kennen die Bedeutung von internen Audits in der Medizinprodukteindustrie und können diese erfolgreich durchführen.
- Sie steigern die Unternehmensleistung und erkennen Verbesserungsmöglichkeiten.
- Sie sind kritischen Auditsituationen gewachsen.

Interne Audits sind nach DIN EN ISO 13485 für Hersteller von Medizinprodukten vorgeschrieben. Im Seminar lernen Sie die Besonderheiten kennen, wie Sie interne Audits in der Medizinprodukteindustrie planen, vorbereiten, durchführen und auswerten. Auf Basis von DIN EN ISO 19011 erlernen Sie Prinzipien und Vorgehensweisen von Audits. Sie eignen sich Methoden und Techniken an, die Sie dabei unterstützen, interne Audits professionell durchzuführen und nachzubereiten. Rollenspiele und praxisnahe Gruppenübungen stehen im Fokus des Seminars und erleichtern Ihnen die Umsetzung im Unternehmen. Sie geben Ihnen Sicherheit bei der Durchführung von Audits.

## TEILNEHMER

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der Medizinprodukteindustrie mit Kenntnissen zu DIN EN ISO 13485, die das Qualitätsmanagementsystem ihrer Organisation bewerten möchten. Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktion, Regulatory Affairs

## INHALTE

- Gesetzliche und normative Rahmenbedingungen für Audits in der Medizinprodukteindustrie (DIN EN ISO 13485, 21 CFR 820, ISO/IEC 17021, MDD)
- Auditdurchführung gemäß DIN EN ISO 19011:2011
- Bedeutung und Stellenwert von internen Audits
- Auditarten
- Besonderheiten bei Lieferantenaudits
- Erstellung von Auditprogrammen
- Anforderungen an interne Auditoren
- Auditphasen
- Festlegung von Korrekturmaßnahmen
- Einführung in Gesprächs- und Fragetechniken
- Praxisnahe Gruppenübungen und Rollenspiele (Auditvorbereitung, Frageliste, Auditsituationen)

## BESONDERE HINWEISE

Grundkenntnisse zu DIN EN ISO 13485 und den regulatorischen Anforderungen für Medizinproduktehersteller werden vorausgesetzt wie z. B. durch den Besuch des DGQ-Seminars „ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte“.

## AUF EINEN BLICK

Dauer: 3 Tage

Gebühr: Euro 1.350,-

**Ihr Plus:** *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

## PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/IAM](http://www.dgq.de/go/IAM)

# Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485

## MEDIZINPRODUKTE

### Ihr Nutzen

- Sie kennen die Besonderheiten der Norm DIN EN ISO 13485 bezüglich der Auditanforderungen.
- Sie weisen nach, dass Sie auf Basis des Regelwerkes DIN EN ISO 19011 intern auditieren und dabei die Forderungen der Norm DIN EN ISO 13485 berücksichtigen.
- Sie können dazu beitragen, durch interne Audits die Qualität von Prozessen und Produkten bzw. Dienstleistungen zu steigern.

Mit Ihrem persönlichen Zertifikat **DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485** weisen Sie Ihre Kenntnisse und praktische Erfahrung in der Planung, Durchführung und Nachbereitung von internen Audits auf Basis des Regelwerkes DIN EN ISO 19011 nach. Außerdem weisen Sie nach, die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 13485 an ein Qualitätsmanagementsystem in Bezug auf Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen als interner Auditor zu kennen. Sie belegen, Auditprinzipien und die Vorgehensweise zur Erstellung von Auditprogrammen zu kennen. Sie haben Aufgaben und Kompetenzen von Auditoren und Auditteams verstanden.

### IHR WEG ZUM ZERTIFIKAT

Folgende Voraussetzungen müssen Sie erfüllen:

- Vier Jahre Berufserfahrung (bei Hochschulabschluss) bzw. fünf Jahre Berufserfahrung (bei Berufsausbildung) in einer Vollzeittätigkeit, davon zwei Jahre im Bereich Medizinprodukte
- Tätigkeit als interner Auditor mit zwei vollumfänglichen internen Audits innerhalb der letzten zwei Jahre mit zehn Audittagen, davon sechs Tage vor Ort
- Teilnahme an der DGQ-Veranstaltung „Interne Audits nach ISO 13485“
- Kenntnis der Normen DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 19011

Nach bestandener Prüfung erhalten Sie das Zertifikat **DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485** und die DGQ-Kompetenzkarte.

Falls Sie die Voraussetzungen nicht erfüllen, erhalten Sie nach bestandener Prüfung eine qualifizierte Teilnahmebescheinigung.

### PRÜFUNG

Die Prüfung erfolgt schriftlich.  
Bitte buchen Sie die Prüfung separat.

### HINWEIS

Das Zertifikat und die Kompetenzkarte sind drei Jahre gültig. Sie können auf Antrag gegen Gebühr von Euro 160,- verlängert werden.

Auditieren Sie intern Managementsysteme für Qualität, Umwelt und/oder Energie o. ä., empfehlen wir Ihnen die Zertifizierung zum **DGQ-Auditor**.

### AUF EINEN BLICK

Dauer: ½ Tag, am letzten Lehrgangstag

Gebühr: Euro 220,-

Die Gebühr bezieht sich auf das gesamte Zertifizierungsverfahren – von der Antragsbearbeitung über die Prüfung bis zur Ausstellung des Zertifikats und der Kompetenzkarte.

### PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/PIAM](http://www.dgq.de/go/PIAM)



# DIN EN ISO 14971 – Risikomanagement für Medizinprodukte

MEDIZINPRODUKTE

S

## Ihr Nutzen

- Sie wissen, welche Anforderungen DIN EN ISO 14971 an Ihr Managementsystem stellt.
- Sie kennen den Ablauf der Risikoanalyse bezüglich Medizinprodukte.
- Sie vermeiden teure Rückrufaktionen bzw. Modifikationen an Ihren Medizinprodukten.

Nach Besuch des Seminars kennen Sie die Anforderungen von DIN EN ISO 14971 an ein Risikomanagement für Medizinprodukte. Sie beziehen sich insbesondere auf die Planung und Durchführung der Risikobetrachtung, ihrer fortschreitenden Aktualisierung und Dokumentation in einer Risikomanagementakte sowie die Festlegung der Aufgaben und Qualifikation der beteiligten Personen. Sie beherrschen nach diesem Training praktische Methoden zur Risikoanalyse und Möglichkeiten zur Planung, Dokumentation und Bewertung der Risikomanagementaktivitäten, um die einzelnen Anforderungen der Norm zu interpretieren und in Ihrem Unternehmen umzusetzen.

## TEILNEHMER

Das Seminar richtet sich an alle, die ein Qualitäts- und Risikomanagementsystem für Medizinprodukte einführen und aufrechterhalten wollen: insbesondere Entwickler, Hersteller, Instandhaltungsbetriebe von Medizinprodukten, Lieferanten für Medizinprodukte, Sanitätshäuser und Gesundheitshandwerker.

## INHALTE

- Grundlagen zum Medizinprodukterecht hinsichtlich Medizinprodukterisiken
- Zweck eines Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971
- Inhalte der DIN EN ISO 14971
- Umsetzung der geforderten Dokumentation
- Aspekte zur Marktbeobachtung gemäß DIN EN ISO 14971
- Praktische Beispiele und Erfahrungsberichte

## BESONDERE HINWEISE

Es sind keine speziellen Voraussetzungen zur Teilnahme erforderlich. Es ist jedoch von Vorteil, wenn Sie über Basiswissen zum Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 verfügen.

## AUF EINEN BLICK

Dauer: 1 Tag

Gebühr: Euro 630,-

**Ihr Plus:** *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke.*

## PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/RIMP](http://www.dgq.de/go/RIMP)

# DGQ-PraxisWerkstatt: Die Medical Device Regulation (MDR)

MEDIZINPRODUKTE



S

## Ihr Nutzen

- Sie machen sich mit den wichtigsten Änderungen der MDR vertraut und erkennen Handlungsbedarfe.
- Sie starten gut vorbereitet in Ihre MDR-Projektplanung und erhalten praxisorientierte Tipps zur Themengewichtung.
- Sie erarbeiten wichtige Inhalte und werden handlungsfähig.

In dieser DGQ-PraxisWerkstatt informieren Sie sich über die wichtigsten Änderungen, die sich durch die Medical Device Regulation (MDR) ergeben. Sie erkennen deren Auswirkungen auf Ihr Unternehmen und wissen, welche Termine Sie bei der Umsetzung einhalten müssen. Sie lernen Ihren eigenen Umsetzungsstand im „Projekt MDR“ zu definieren. Gemeinsam mit dem Trainer erarbeiten Sie Umsetzungsstrategien für die aktuellen Anforderungen. Sie verschaffen sich damit Handlungsfähigkeit, um Ihr Unternehmen auf die MDR umzustellen.

## TEILNEHMER

Geschäftsführer, Qualitätsverantwortliche bei Medizinprodukteherstellern und im Fachhandel, Regulatory Affairs Manager, Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern auch aus der In-Vitro-Diagnostik

## INHALTE

- Zeitplan und aktueller Stand der Entwicklung der MDR
- Grundlagen und Anforderungen der MDR
- Verstärkte Pflichten für Wirtschaftsakteure, insbesondere Hersteller und Händler
- Markteinführung von Medizinprodukten
  - Grundlegende Anforderungen und Gemeinsame Spezifikation
  - Klassifizierung
  - Technische Dokumentation
  - Unique Device Identification (UDI)

- Professionelle Marktbeobachtung- und Überwachung (Post-Market Surveillance, Post-Market-Clinical-Follow-up, EUDAMED)
- Klinische Bewertung
- Die „Responsible Person“ – Rolle, Aufgabe, Verantwortungsbereich

## BESONDERE HINWEISE

In der DGQ-PraxisWerkstatt wird nach Bedarf auch auf das Thema der IVDR eingegangen. Das Thema kann mit in die Diskussion und die Gruppenarbeit einbezogen werden. Allerdings kann es aus zeitlichen Gründen nicht schwerpunktmäßig behandelt werden.

## AUF EINEN BLICK

Dauer: 1 Tag  
 Gebühr: Euro 630,-  
**Ihr Plus:** *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

## PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/MDR](http://www.dgq.de/go/MDR)

# Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

## MEDIZINPRODUKTE

S

### Ihr Nutzen

- Sie haben einen umfassenden Überblick über die Grundlagen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts.
- Sie sind mit den Aufgaben, Pflichten und der Verantwortung des Sicherheitsbeauftragten vertraut.
- Sie erfüllen die gesetzlichen Vorgaben als Sicherheitsbeauftragter gemäß § 30 Medizinproduktegesetz.

Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte dient als Schnittstelle zwischen den Medizinprodukteberatern und der zuständigen Behörde. Hersteller von Medizinprodukten sind gemäß § 30 des Medizinproduktegesetzes (MPG) verpflichtet, eine Person mit entsprechender Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit zum Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen. Dieser hat bekannt gewordene Meldungen für Medizinprodukte zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu organisieren. Das Seminar vermittelt Ihnen das entsprechende Wissen zur Durchführung dieser Aufgaben. Nach dem Besuch kennen Sie die Anforderungen des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte nach § 30 MPG im Unternehmen und sind mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen vertraut.

### TEILNEHMER

Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte und deren Stellvertreter oder Mitarbeiter, die diese Position einnehmen sollen

### INHALTE

- Gesetzliche Grundlagen des Medizinprodukterechts
- Verordnung über Medizinprodukte (MDR) in Europa
- Wichtige Richtlinien, Verordnungen und Anhänge
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- Begriffsbestimmungen und Definitionen
- Allgemeine Anzeigenpflicht
- Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters
- Aufgaben und Pflichten des Sicherheitsbeauftragten
- Beobachtungs- und Meldesystem

### BESONDERE HINWEISE

Am Ende des Seminars findet eine schriftliche Erfolgskontrolle statt.

### AUF EINEN BLICK

Dauer: 2 Tage

Gebühr: Euro 950,-

**Ihr Plus:** *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

### PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/SBM](http://www.dgq.de/go/SBM)

# Medizinprodukteberater nach §31 MPG

## MEDIZINPRODUKTE

S

### Ihr Nutzen

- Sie kennen die erforderlichen gesetzlichen Grundlagen des Medizinprodukterechts.
- Sie sind mit den Aufgaben, Pflichten und der Verantwortung eines Medizinprodukteberaters vertraut.
- Sie erfüllen die gesetzlichen Vorgaben als Medizinprodukteberater gemäß § 31 Medizinproduktegesetz.

### AUF EINEN BLICK

Dauer: 1 Tag

Gebühr: Euro 630,-

**Ihr Plus:** *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

### PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/MPB](http://www.dgq.de/go/MPB)

Gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG) informieren und beraten Medizinprodukteberater über die Medizinprodukte Ihres Unternehmens und weisen die jeweiligen Fachkreise sachgerecht in deren Handhabung ein. Medizinprodukteberater nehmen eine wichtige Aufgabe im Rahmen des gesetzlich vorgeschriebenen Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystems wahr. Dabei arbeiten sie eng mit dem Sicherheitsbeauftragten nach § 30 MPG zusammen. Im Seminar lernen Sie die erforderlichen Rechtsgrundlagen für Medizinprodukteberater kennen und sind mit den damit verbundenen Berufspflichten vertraut.

### TEILNEHMER

Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern aus Vertrieb, Marketing, Produktmanagement oder dem telefonischen Kundendienst. Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte und alle Mitarbeiter, die zu Medizinprodukten informieren, einweisen und beraten.

### INHALTE

- Gesetzliche Grundlagen des Medizinprodukterechts
- Medizinprodukterecht in Europa
- Richtlinien und Verordnungen
- Begriffsbestimmungen und Definitionen
- Klassifizierung und Produktkennzeichnung
- Konformitätsbewertung und Konformitätserklärung
- Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters
- Beobachtungs- und Meldesystem
- Zusammenarbeit mit dem Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte (§ 30 MPG)