

****Intensivschulung für Medizinprodukteberater und MP-Fachhändler gemäß §83 MPDG****

14.02.-15.02.2025

In dieser Schulung erhalten Sie alle relevanten Kenntnisse und rechtlichen Grundlagen gemäß §83 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG). Wir vermitteln Ihnen in dieser Praxisorientierten Schulung ein fundiertes Grundwissen und Intensivierung von vorhandenen Kenntnissen. Außerdem geht die Schulung auf Rechte, Aufgaben und Pflichten von MP-Händlern ein.

Zielgruppe:

Die Schulung richtet sich an Außendienstmitarbeiter sowie die Führungsebene und Einkäufer von MP-Fachhändlern, die mit den umfangreichen Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR), MPDG und MPBetreibV konfrontiert sind.

Zum Thema:

MP-Händler (Distributoren) als auch deren Mitarbeiter, die Beratungsleistungen erbringen, müssen die rechtlichen Grundlagen kennen, um als Medizinprodukteberater tätig sein zu dürfen. Rechtsgrundlage dazu bildet § 83 des neuen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Zusätzlich werden die Händlerpflichten in der MDR / IVDR festgelegt, die eine hohe Verantwortung an MP-Händler stellt.

Produkt- und firmenunabhängiges Grundlagenwissen das sich aus den gesetzlichen Anforderungen ergibt.

Die Schulung ist auf zwei halbe Tage ausgelegt.

Tag 1:

- Gesetzliche Grundlagen (MDD zu MDR und IVDR, MPDG, MPBetreibV etc.)
- Begriffsbestimmungen

Richard-Byrd-Str. 43A Telefon: (0221) 240 78 45 Internet: www.zmt.de
50829 Köln Telefax: (0221) 5 99 98 26 e-mail: zmt@verbandsbuero.eu

VR 7870, Amtsgericht Köln Steuernummer 217/5965/0871
Vorstand: Tibbeke Neumann (Vorsitzende),
 Andrea Puderbach, Achim Gräf, Patrick Kliemann

Bankverbindung:
Volksbank Köln Bonn eG,
Kto.-Nr. 5001367015 BLZ 380 601 86
BIC – GENODE33033
IBAN – DE51 3806 0186 5001 3670 15

- Allgemeine Grundlagen

Teil 1

- Was ist ein Medizinprodukt / In-Vitro-Diagnostik
- Aufgaben MP- Berater
- Zweckbestimmung
- Produktlebensdauer
- Wartung, Instandhaltung
- Betreiberpflichten
 - Hier gehen wir auf die speziellen Betreiberpflichten ein
 - Dokumentation
 - Anlage 1, Anlage 2
 - STK, MTK, Prüfung von MP-Produkten
 - Verantwortlichkeiten
 - §5 MPBetreibV und die Auswirkungen
- Compliance / Antikorruption
- Meldewesen

Tag 2:

Teil 2:

- Herstellerzertifizierung
- Klassifizierung von MP-Produkten
- Zertifikate (Konformitätserklärung etc.)
- Import, Pflichten von Importeuren
- EUDAMED – Meldepflichten
- UDI
- Lagerung
- Pflichten von MP-Händlern
- Dokumentation
- Unterscheidung DIN EN ISO 9001 und EN ISO 13485
- Risiken und Strafen

Tagungsort: Hotel am Kurpark, Bad Hersfeld

Beginn: 14. Februar 2025 13:00 Uhr

Ende: 15. Februar 2025 13:00 Uhr

Teilnahmegebühr p.P. für ZMT-Mitglieder 520,00 Euro netto
Nichtmitglieder 790,00 Euro netto

In der Tagungsgebühr sind die Übernachtungskosten, Verpflegung während der Veranstaltung und das Abendessen am Freitag eingeschlossen.

Die Berechnung erfolgt über die DMV e.V., um Ihnen den Vorsteuerabzug zu ermöglichen. Da nur begrenzt Teilnehmerplätze zur Verfügung stehen bitten wir um zeitnahe Anmeldung. Eine kostenfreie Stornierung ist bis zum 13. Dezember 2024 möglich.

Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist auch nach diesem Termin möglich.

Referenten:

Harald Löwe

Geschäftsführer Löwe Medizintechnik

ZMT- Fachbeirat für Medizintechnik

Referent der BGW für Medizinproduktrecht und Arbeitssicherheit

Gerd Lerbinger

Medizinprodukteberater

Staatlich geprüfter Medizintechniker

Seit 40 Jahren beratend tätig