



## Online-Schulung QM – Teil 2

**Termin: 22. Oktober 2025**

**10:00 Uhr – 12:00 Uhr**

Unternehmen im Versorgungsbereich Homecare sind in der Regel Händler, können jedoch auch als Importeure Medizinprodukte in den Unionsmarkt einführen. Als Wirtschaftsakteure haben durch die Einführung der EU-Medizinprodukteverordnung Händler und Importeure unterschiedliche Pflichten zu erfüllen. Diese werden in den Artikeln 13, 14, 16 und 22 beschrieben. Dies umfasst auch eine umfangreiche Dokumentation. Ein Qualitätsmanagementsystem kann helfen, die geforderten Prozesse zu erkennen und umzusetzen. Bisher fordert die EU-Medizinprodukteverordnung kein zertifiziertes QM-System, einige Mitgliedsstaaten allerdings legen Wert darauf. Die Schulung besteht aus zwei Bausteinen und umfasst auch die Beantwortung vorher eingereicherter Fragen aus dem Teilnehmerkreis.

### **Inhalte aus QM -Teil 2**

- Relevante Artikel aus der EU-Medizinprodukteverordnung
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Umgang mit Meldungen zu den Medizinprodukten
- Rückverfolgbarkeit, Rückmeldung und Reklamationen
- MPBetreibV
- MPDG
- Wie kann Digitalisierung die Prozesse verbessern und vereinfachen?
- Welche Aspekte werden von Benannten Stellen bzw. bei Inspektionen durch die Landesbehörden geprüft
- Beispiele aus Abweichungsberichten, Bearbeitung von Abweichungsberichten und wie man diesen vorbeugt.