

B12.3

Medizinprodukteberater gemäß § 31 MPG

Basis für Medizinprodukteberater in Industrie- und Handelsunternehmen

Wer aus beruflichen Gründen Medizinprodukte vertreibt und in die Handhabung der Medizinprodukte einweist, darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung besitzt. Dieses gilt auch für fernmündliche Beratungen.

Nach der Tagesschulung besitzt der Teilnehmer neben der Zugangsvoraussetzung die erforderlichen Sachkenntnisse im Medizinproduktegesetz und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, um entsprechend der geforderten Richtlinien über die zu vertreibenden Medizinprodukte zu informieren.

Zielgruppe

- Vertreiber, Händler
- Kundenberater

Zugangsvoraussetzungen

Die Sachkenntnis besitzt, wer

- eine Ausbildung in einem medizinisch, technischen oder naturwissenschaftlichen Bereich erfolgreich abgeschlossen hat
- auf die jeweiligen Medizinprodukte geschult worden ist
- oder
- Erfahrungen aufgrund einer mindestens einjährigen Tätigkeit in der Einweisung und Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte

nachweisen kann.

Inhalte des Lehrganges

- Medizinprodukterecht in Europa/Deutschland
- Bedeutung der CE Kennzeichnung
- Der Europäische Wirtschaftsraum
- Grundlegende Anforderungen an das Medizinprodukt, Klassifizierung, Konformitätsbewertung, Zertifizierung
- Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung

- Europäisches Medizinprodukte Beobachtungs- und Meldesystem
- Marktüberwachung, Meldewege, Zusammenwirken der Beteiligten, Rolle des Sicherheitsbeauftragten
- Der Medizinprodukteberater als Berufsbild
 - Forderung des Gesetzgebers
 - Ausbildung und Schulung
- Sponsoring im Gesundheitswesen
- Medizinprodukte-Betreiberrecht
- Abschlussprüfung

Abschluss

Zertifikat „Medizinprodukteberater gemäß § 31 MPG“

Dauer und Termine

Schulungsort Mülheim an der Ruhr

26.03.2019

02.07.2019

09.10.2019

Kosten

410,00 Euro (MwSt.-befreit)

Medizinprodukte-Beauftragter

Grundlehrgang zum Medizinproduktegesetz

27.03.2019; 25.06.2019; 24.09.2019

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Grundlehrgang

28.03.2019; 26.06.2019; 25.09.2019