

## *Zielsetzung*

Medizinprodukte-Verantwortliche sind in ihren Zuständigkeitsbereichen verantwortlich für die Umsetzung und Einhaltung des MPG und der MPBetreibV, MPSV usw.

Das Seminar vermittelt alle Kenntnisse, damit Medizinprodukte-Verantwortliche die Einhaltung der Anwender- und Betreiberpflichten organisatorisch sicherstellen können.

### **Bildung und Beratung zum Medizinprodukterecht**

**Frank Johannsen  
Cockerillstr. 100**

**D-52222 Stolberg**

Telefon: +49 (0) 2402 - 70 97 480

Fax: +49 (0) 2402 - 70 99 245

E-Mail: [info@frank-johannsen.com](mailto:info@frank-johannsen.com)

Internet: [www.frank-johannsen.com](http://www.frank-johannsen.com)

## **Medizinprodukte- Verantwortlicher**

**Inhouse-Seminar**

## Organisatorisches

### Dauer

1 Tag, ca. 8 Unterrichtseinheiten  
à 45 Minuten

### Abschluss

Zertifikat mit Bescheinigung der Seminarinhalte

### Zielgruppe

Medizinprodukte-Verantwortliche, denen die Verantwortung für die Umsetzung und Einhaltung des MPG, der MPBetreibV, MPSV usw. übertragen wurde, z.B. Chefarzte, Pflegedienstleitungen, Rettungswachenleiter.

## Seminarinhalte

- Einführung in das Medizinprodukterecht
- Begriffsbestimmungen
- §§ 4, 14 Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Anwendungsbereich
- Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukte-Verantwortlichen
- Anwender- und Betreiberpflichten, Betreiberüberwachung und Ordnungswidrigkeiten (§ 13 MPBetreibV)
- Aufgaben und Pflichten von Medizinprodukte-Verantwortlichen, -Koordinatoren, -Beauftragten und der Medizintechnik
- Dienstanweisung zur MPBetreibV und MPSV
- Einbindung der Dienstanweisung in das Qualitätssystem
- Verfahrensanweisung zur Beschaffung von Medizinprodukten
- Verfahrensanweisung zur Durchführung sicherheitstechnischer und messtechnischer Kontrollen
- Verfahrensanweisung zum Umgang mit patienten- bzw. bewohnereigenen Medizinprodukten
- Verfahrensanweisung bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), Vorkommnisse, Beobachtungs- und Meldesystem
- Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften, Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)

## Angebot

Per Fax an + 49 (0) 2402 - 70 99 245.

**Bitte erstellen Sie uns ein Angebot für ein Inhouse-Seminar.**

### Firmenanschrift

Name der Firma: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ/ Ort: \_\_\_\_\_

### Ansprechpartner/in

Vorname: \_\_\_\_\_

Nachname: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Telefax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

**Voraussichtliche Teilnehmerzahl** \_\_\_\_\_

**Wunschtermin** \_\_\_\_\_

### Weitere Informationen

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift