

## *Zielsetzung*

§ 31 Medizinproduktegesetz (MPG) schreibt vor, dass derjenige, der berufsmäßig Fachkreise fachlich über Medizinprodukte informiert oder in die sachgerechte Handhabung einweist, den zuständigen Behörden auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen hat.

Der Basislehrgang vermittelt hierfür alle rechtlichen Grundlagen des Medizinproduktebereichs und die sich daraus ergebenden Berufspflichten für Medizinprodukteberater.

Ergänzt wird der Basislehrgang zu den rechtlichen Grundlagen durch weitere produktbezogene Seminare mit medizinischen / medizintechnischen Themen.

### **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-  
berater**

**Inhouse-Seminar**

## Organisatorisches

### Dauer

2 Tage, ca. 16 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten [Inhouse-Lehrgänge können bei entsprechenden Vorkenntnissen der Teilnehmer ggfs. an einem Tag durchgeführt werden].

### Abschluss

Zertifikat mit Bescheinigung der Seminarinhalte

### Zielgruppe

- Mitarbeiter/innen im Außen- und Innendienst, die berufsmäßig Fachkreise fachlich informieren oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweisen und
- eine abgeschlossene Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf haben bzw. alternativ über eine entsprechende Erfahrung gemäß § 31 Abs. 2 Ziff. 2 verfügen.

## Seminarinhalte

- Einführung in das Medizinprodukterecht
- Begriffsbestimmungen, Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (EN 980:2008)
- Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters
- Wichtige Vorschriften des MPG
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Anwendungsbereich
- Qualifikation und Verantwortung der Anwender
- Inbetriebnahme von Medizinprodukten und Funktionsprüfung am Betriebsort (erstmalig und nach Betreiberwechsel)
- Gerätekombinationen, Zubehör und Software
- Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßer Zustand
- Betriebs- und Anwendungsverbote
- Einweisung der Beauftragten und der Anwender
- Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen
- Instandhaltung von Medizinprodukten
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Qualitätssicherung bei der Durchführung von Untersuchungen nach § 4a MPBetreibV (am Beispiel Blutzuckermessungen)
- Dokumentationen (Gebrauchsanweisungen, Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebücher, Einweisungsnachweise)
- Patienteninformationen bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), Vorkommnisse, Beobachtungs- und Meldesystem
- Aufgaben und Pflichten des Sicherheitsbeauftragten
- Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
- Heilmittelwerbegesetz (HWG) (im Überblick)
- Grundsätze der Zusammenarbeit mit Betreibern

## 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