



Schulungen 2024 | digital

Medizinprodukteberater | MPB

- > Medizinprodukterecht in Europa und Deutschland
- > Klassifizierung und Produktkennzeichnung
- > Qualifikation und Berufsbild des MPB
- > Marktüberwachung/Medizinprodukte-Vigilanzsystem
- > Medizinprodukte-Betreiberrecht
- > Werbung für Medizinprodukte
- > Verhaltensempfehlungen nach dem Kodex Medizinprodukte

Übersicht

Thema

Um als Medizinprodukteberater (MPB) tätig sein und Fachkreise beraten oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einweisen zu dürfen, ist es erforderlich, die notwendige Sachkenntnis zu besitzen und nachweisen zu können, vgl. § 83 MPDG. Die Schulung vermittelt das hierfür erforderliche **produkt- und firmenunabhängige Grundlagenwissen**. Hierzu gehört die Darstellung der Rechte, Aufgaben und Pflichten des MPB, jeweils gestützt auf die rechtlichen Vorgaben, die sich insbesondere aus der MDR und dem MPDG ergeben.

Erläutert werden dabei der europäische und der nationale Rechtsrahmen, der für Medizinprodukte gilt. Den Teilnehmer:innen werden dabei u. a. Kenntnisse über die Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, zur Klassifizierung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes sowie zur Marktüberwachung nähergebracht. Essentiell für die Einhaltung der Pflichten und Anforderungen des MPB sind außerdem Kenntnisse des Betreiberrechts und des compliance-gerechten Verhaltens.

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an alle Mitarbeiter:innen von Medizinprodukteherstellern sowie Handelsunternehmen, die über Medizinprodukte fachlich informieren und in die Handhabung von Medizinprodukten einweisen. Sie ist sowohl für den beruflichen Neueinstieg als auch zur Aktualisierung und Auffrischung bereits vorhandener Kenntnisse geeignet.

Anmeldung

17. & 18.04.2024*	MPB-Schulung Digital 2 halbe Tage	>> hier anmelden bis 16.04.2024 15:00 Uhr
26. & 27.11.2024*	MPB-Schulung Digital 2 halbe Tage	>> hier anmelden bis 25.11.2024 15:00 Uhr

*Detaillierter Programmablauf siehe nachfolgende Seiten

Die Teilnahme ist nur nach **vorheriger Anmeldung** möglich, für die die Teilnehmer:innen eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Zugangsdaten für digitale Schulungen werden den Teilnehmer:innen spätestens 2 Tage vor Durchführung per E-Mail übermittelt.

Eine kostenfreie **Stornierung** ist bis spätestens 5 Werktage (digitale Schulung) bzw. 21 Werktage (Präsenzschulung) vor Schulungsbeginn möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig.

Die BVMed-Akademie behält sich den **Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf** vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Teilnahmegebühren

BVMed-Mitglieder 464,10 Euro BVMed-Mitglied 390,00 € pro Person zzgl. MwSt.	Nicht-Mitglieder 535,50 Euro Nicht-Mitglied 450,00 € pro Person zzgl. MwSt.
--	--

Die Gebühr gilt pro Person. Enthalten sind 19% MwSt. sowie die Schulungsunterlagen.

Die Teilnahmegebühren werden nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung der Schulung.

Bescheinigung | Zertifikat

Die Teilnehmer:innen erhalten ein Teilnahmezertifikat für die Absolvierung der Schulung, ausgestellt durch die AZAV-zertifizierte BVMed-Akademie.

Veranstalter

BVMed-Akademie c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) Reinhardtstraße 29 b 10117 Berlin www.bvmed-akademie.de	Schulungsbetreuung Leonie Schröder Junior-Referentin BVMed-Akademie Tel. +49 174 21 54 746 E-Mail schroeder@bvmed-akademie.de
---	---

Medizinprodukteberater | MPB

17. & 18. April 2024

Programm

Tag 1 | 17.04.2024

09:30 – 13:15 Uhr

09:15 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

09:30 Uhr Leonie Schröder
Begrüßung und Einführung

09:35 Uhr Susanna Dienemann
Medizintechnologien
> Produktbereiche

Rechtliche Grundlagen
> EU-Medizinprodukterecht
> Nationales Medizinprodukterecht
> Rechtsrahmen und Übergangsregelungen
> CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten
> Grundlegende Anforderungen

Fragen der Teilnehmer:innen

11:00 Uhr Pause

11:10 Uhr Ulrich Elias
Konformitätsbewertung
> Klasseneinteilung | Klassifizierungsregeln
> Konformitätsbewertungsverfahren
> Benannte Stellen

Kennzeichnung von Medizinprodukten
> Verpackungssymbole

11:45 Uhr Pause

12:00 Uhr Ulrich Elias
Der Medizinprodukteberater (MPB) | Teil 1
> Funktion
> Fachkreise
> Sachkenntnis
> Medizinprodukte-Betreiber | MPBbetreibV

Medizinprodukte-Betreiberverordnung | MPBbetreibV
> Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
> Betreiber- und Anwenderpflichten
> Anforderungen an die Einweisung durch MPB

Fragen der Teilnehmer:innen

13:30 Uhr Ende Schulungstag 1

Tag 2 | 18.04.2024

09:30 – 13:15 Uhr

09:15 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

09:30 Uhr Susanna Dienemann
Reflexion Schulungstag 1
> Übungsfragen Schulungsinhalte Tag 1

10:00 Uhr Ulrich Elias
Der Medizinprodukteberater (MPB) | Teil 2
> Marktbeobachtung
> Medizinprodukte-Vigilanzsystem
> Verantwortliche Person
> Meldepflichten

Fragen der Teilnehmer:innen

11:15 Uhr Pause

11:30 Uhr Susanna Dienemann
Werberecht für Medizinprodukte
> Heilmittelwerbegesetz (HWG)
> Rechtsverordnung MPAV

Compliance
> Gesetzliche Grundlagen
> Kodex Medizinprodukte

Fragen der Teilnehmer:innen

13:15 Uhr Ende der Schulung

Referent:innen

> **Ulrich Elias**
ehemals Trainer Medizinprodukterecht Apparative Infusionstechnik bei der B. Braun Melsungen AG | Melsungen

> **Susanna Dienemann**
Rechtsanwältin, Partnerin
WACHENHAUSEN DIENEMANN RAe | Lübeck

Moderation

> **Leonie Schröder**
Junior-Referentin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Medizinprodukteberater | MPB

26. & 27. November 2024

Programm

Tag 1 | 26.11.2024

09:30 – 13:15 Uhr

09:15 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

09:30 Uhr Leonie Schröder
Begrüßung und Einführung

09:35 Uhr Susanna Dienemann
Medizintechnologien
> Produktbereiche

Rechtliche Grundlagen
> EU-Medizinprodukterecht
> Nationales Medizinprodukterecht
> Rechtsrahmen und Übergangsregelungen
> CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten
> Grundlegende Anforderungen

Fragen der Teilnehmer:innen

11:00 Uhr Pause

11:10 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Konformitätsbewertung
> Klasseneinteilung | Klassifizierungsregeln
> Konformitätsbewertungsverfahren
> Benannte Stellen

Kennzeichnung von Medizinprodukten
> Verpackungssymbole

11:45 Uhr Pause

12:00 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Der Medizinprodukteberater (MPB) | Teil 1
> Funktion
> Fachkreise
> Sachkenntnis
> Medizinprodukte-Betreiber | MPBbetreibV

Medizinprodukte-Betreiberverordnung | MPBbetreibV
> Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
> Betreiber- und Anwenderpflichten
> Anforderungen an die Einweisung durch MPB

Fragen der Teilnehmer:innen

13:30 Uhr Ende Schulungstag 1

Tag 2 | 27.11.2024

09:30 – 13:15 Uhr

09:15 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

09:30 Uhr Susanna Dienemann
Reflexion Schulungstag 1
> Übungsfragen Schulungsinhalte Tag 1

10:00 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Der Medizinprodukteberater (MPB) | Teil 2
> Marktbeobachtung
> Medizinprodukte-Vigilanzsystem
> Verantwortliche Person
> Meldepflichten

Fragen der Teilnehmer:innen

11:15 Uhr Pause

11:30 Uhr Susanna Dienemann
Werberecht für Medizinprodukte
> Heilmittelwerbegesetz (HWG)
> Rechtsverordnung MPAV

Compliance
> Gesetzliche Grundlagen
> Kodex Medizinprodukte

Fragen der Teilnehmer:innen

13:15 Uhr Ende der Schulung

Referent:innen

> **Dr. Hans-Joachim Lau**
Berater für die Medizinprodukteindustrie und Geschäftsführer der MedDevConsult GmbH | Hamburg

> **Susanna Dienemann**
Rechtsanwältin, Partnerin
WACHENHAUSEN DIENEMANN RAe | Lübeck

Moderation

> **Leonie Schröder**
Junior-Referentin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin