



## Warum ist die Schulung für Medizinprodukteberater notwendig?

Das deutsche Medizinprodukterecht erfordert für die Informationen von Fachkreisen den Medizinprodukteberater. Auch mit Geltungsbeginn der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) bleibt diese wichtige Funktion im nationalen Recht weiterhin bestehen. Das Medizinproduktegesetz (MPG) wird durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) zum 26. Mai 2021 für Medizinprodukte abgelöst.

Dementsprechend ist ein Medizinprodukteberater, wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist. Er darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis hat. Er muss außerdem Erfahrung in der Einweisung und Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzen. Dies gilt auch für die fernmündliche Informationen.

Der Medizinprodukteberater hat die wichtige Aufgabe Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzuzeichnen.

Darüber hinaus muss er Störungen, Fehlgebrauch oder gefälschte Produkte dem Hersteller unverzüglich zu übermitteln – hierzu ist Fachwissen gefragt, um der verantwortungsvollen Aufgabe gerecht zu werden.

Das Seminar vermittelt Ihnen das Wissen, um die speziellen Aufgaben des Medizinprodukteberaters nach § 31 MPG bzw. § 83 MPDG in Ihrem Unternehmen umzusetzen.

### Inhalte

- Gesetzliche Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts
- Definitionen, Begriffsbestimmungen
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Konformitätsbewertung, Konformitätserklärung, CE-Kennzeichnung
- Nationale Gesetze und Verordnungen
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV)
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters
- Anforderungen, Kenntnisse, geforderte Dokumentation
- Vigilanzsystem für Medizinprodukte
- Behördliche Strukturen und Zusammenhänge
- Bedeutung der Rolle des Medizinprodukteberaters im System
- Heilmittelwerbegesetz
  - Verhaltensempfehlungen nach dem Kodex Medizinprodukte

### Personenkreis, für die die Schulung notwendig ist:

- Medizinprodukteberater bei Handelsunternehmen
- Mitarbeiter, die Fachkreise über Medizinprodukte informieren
- Mitarbeiter im Vertriebsinnendienst, Vertriebsaußendienst und Callcenter

Bültestraße 24  
32584 Löhne  
Deutschland  
Telefon +49 (0) 5731 4967460  
Telefax +49 (0) 5731 940193  
info@medconcap.com

Geschäftsführerin: **Anette Skowronsky**

Sitz: Löhne

Amtsgericht Bad Oeynhausen HRB 15529

Steuer-Nr. 310/5759/1756