



Thema: **Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte und Medizinprodukteberater**

23.06. / 28.10.2010 / 13.12.2010 Stuttgart / 9:00 - 17:00 Uhr

21.09. / 09.11.2010 / Hannover / 9:00 - 17:00 Uhr

25.11.2010 / Berlin / 9:00 - 17:00 Uhr

Referenten: **Thomas Lippke** (Stuttgart),
Helmut Brinkmann (Hannover, Berlin)

Zielgruppe: Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern, die Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte bzw. Medizinprodukteberater sind, sich für diese Tätigkeiten vorbereiten oder in deren Umfeld tätig sind. Vertreter aus Unternehmensleitung und Rechtsabteilung. Interessierte Betreiber und Anwender.

Seminarziele: Kennenlernen der Inhalte des MPG und der Aufgaben, dieser vom MPG geforderten Personen. Das Seminar gestaltet sich in Form eines Vortrages mit Diskussion.

- Inhalte:
- ◆ Kurze Historie
 - ◆ Die Gesetze im Umfeld des Medizinproduktegesetzes (MPG)
 - ◆ Inhaltliche Übersicht des MPG unter Berücksichtigung aktueller Änderungen
 - ◆ Mitgeltende Verordnungen, Richtlinien und Anhänge etc.
 - ◆ Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte
 - ◆ Produktdokumentation
 - ◆ Klassifizierung von Medizinprodukten
 - ◆ Risikoanalyse
 - ◆ Konformitätserklärung, CE-Kennzeichnung
 - ◆ Allgemeine Anzeigepflicht
 - ◆ Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem
 - ◆ Anforderungen und Aufgaben der Medizinprodukteberater/innen
 - ◆ Anforderungen und Aufgaben der/s Sicherheitsbeauftragten
 - ◆ Praktische Anwendungen und Beispiele

Teilnahmegebühren:

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.