



Thema: **Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte und Medizinprodukteberater**

28.02./17.04./23.05./27.06./10.10./11.12.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00 Uhr  
27.03./10.05./25.09./21.11.2012 / Berlin / 09:00 - 17:00 Uhr  
06.06./09.10.2012 / Hannover / 09:00 - 17:00 Uhr

Referenten: **Thomas Lippke** (Stuttgart), **Helmut Brinkmann** (Hannover), **Arjan Stok** (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, der 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.

Für dieses Seminar erhalten Sie **Fortbildungspunkte** von **AGOS, biha, IQZ** oder **ZVOS**. Beantragung bitte bei der Anmeldung, nachträglich können keine Punkte geltend gemacht werden.