



Thema: **Umsetzung der DIN EN ISO 13485 und des Medizinproduktegesetzes im Gesundheitshandwerk**

16.04./16.10.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00 Uhr
12.06./22.11.2012 / Berlin / 09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Torsten Anker** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: QM-Beauftragte, Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, Inhaber und Geschäftsführer aus den Gewerken Orthopädietechnik, Orthopädienschuhtechnik, Rehathechnik, Sanitätsfachhandel, Hörgeräteakustik.

Voraussetzungen: Grundkenntnisse der Norm DIN EN ISO 13485, des Medizinproduktegesetzes und der Richtlinie 93/42/EWG sind von Vorteil.

Seminarziele: Normative und gesetzliche Anforderungen im Gesundheitshandwerk besser verstehen und verschiedene praktische Umsetzungsmöglichkeiten kennen lernen.

- Inhalte:
- ◆ Normative Vorgaben der DIN EN ISO 13485 und deren praktische Umsetzung im Gesundheitshandwerk
 - Die normgerechte Dokumentation
 - Aufzeichnungen: Was muss sein?
 - ◆ Medizinproduktegesetz und Richtlinie 93/42/EWG: Relevante gesetzliche Vorgaben und deren Umsetzung
 - Die Grundlegenden Anforderungen (Richtlinie 93/42/EWG, Anh. I)
 - Gebrauchsanweisungen und Kennzeichnung: Was sind die Mindestinhalte?
 - Identifikation und Rückverfolgbarkeit: Bewährte Vorgehensweisen
 - Biologische Verträglichkeit von Materialien: Nachweise dokumentieren
 - Risikoanalysen: Die gesetzeskonforme Anamnese
 - Klinische Bewertung: Anproben richtig Dokumentieren
 - Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke (Richtlinie 93/42/EWG, Anh. VIII)
 - Dokumentationspflichten für Sonderanfertigungen
 - ◆ Die Medizinprodukte – Betreiberverordnung: Wiedereinsatz von Hilfsmitteln
 - Desinfektion und Reinigung
 - Sicherheitstechnische Kontrollen
 - Dokumentationspflichten
 - ◆ Die Medizinprodukte
 - Sicherheitsplanverordnung: Meldung von Vorkommnissen
 - Pflichten des Unternehmens, des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte und der Medizinprodukteberater
 - ◆ Hinweise, Tipps und wichtige Adressen

Teilnahmegebühren:

EUR 320,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

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