

HAWE-Service GmbH "Medizinprodukteberater / Medizinproduktedurchführungsgesetz"



Rahmendetails

Seminarnummer	579	Kosten für Mitglieder	99 €
Seminarort	ORTHEGROH eG RAUM 1 Berliner Str. 50 35315, Homberg/Ohm	Kosten für Nicht-Mitglieder	159 €
Referent*in	Ziegler, Heike (Fa. HAWE-Service GmbH)		

Seminarbeschreibung

Lernen Sie die Pflichten an Sie als Hersteller und als Händler kennen.

Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ist ein Patienten-Schutzgesetz und soll den Lebenslauf eines Medizinproduktes regeln.

Sie ist seit 25.05.2017 offiziell in Kraft und nach der dreijährigen Übergangszeit ab dem 26.05.2021 verpflichtend anzuwenden. Die neue MDR (= Medical Device Regulation) ersetzt die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und damit auch das Medizinproduktegesetz (MPG).

Was erwartet Sie in diesem Seminar?

Verschiedene Themen und die Anforderungen aus der Medical Device Regulation (MDR) und dem Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG)

Detaillierte Seminarinhalte:

- Rechtsgrundlagen - Anforderungen aus der MDR und dem MPDG
- Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Anforderungskatalog an Medizinprodukte
- Definition Sonderanfertigung
- Pflichten des Herstellers / Pflichten des Händlers
- Klassifizierung der Medizinprodukte
- Risikomanagement / Risikomanagementsystem
- Klinische Bewertung einschließlich Aktualisierung der klinischen Bewertung
- Technische Dokumentation
- Konformitätserklärung / Konformitätserklärung für Sonderanfertiger
- Qualitätsmanagementsystem
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen / Vigilanz
- Ergreifen von Korrekturmaßnahmen
- Deckungsvorsorge für potenzielle Produkthaftung
- Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich Kennzeichnung, Information etc. vor Inverkehrbringen sicherstellen
- Sicherstellung der notwendigen Lagerung / Transportbedingungen

Ziele

- Sie wissen, worauf es als Medizinprodukte-berater ankommt.
- Sie kennen Ihre Pflichten als Händler und als Hersteller von Medizinprodukten.
- Sie lernen, wie Sie die Regulierungsvorschriften einhalten und diese erfolgreich in Ihrem Unternehmen umsetzen.
- Sie können aktiv bei korrektiven Maßnahmen zu Produkten teilnehmen.

Inhalte

30.09. 09:00 - 17:00

- Definition: Was ist ein Medizinprodukt?
- Sonderanfertigung: Definition, Kennzeichnung
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Konformitätsbewertung, Technische Dokumentation: Was ist zu beachten?
- Beobachtungs- und Meldesystem: Anzeigepflicht und Überwachung