

e-Learning: Beauftragte für Medizinprodukte- sicherheit in Gesundheitseinrichtungen

gemäß § 6 MPBetreibV

DIE THEMEN

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinproduktrecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) im Detail
- Anforderungen, Aufgaben und Verantwortung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit gemäß § 6 MPBetreibV
- Vigilanz: Beobachtungs- und Meldesystem
- Haftung bei Medizinprodukteschadensfällen

IHRE REFERENT*INNEN



Stefanie Beste
Kanzlei für Produkt- und
Umweltrecht, Hennef



**Dipl.-Ing. Andreas
Brüseke**
Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24



**Dr. Meike Kapp-
Schwoerer**
FRIEDRICH GRAF VON
WESTPHALEN & PARTNER mbB |
Rechtsanwälte, Freiburg



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Partnerschaft mbB, Köln-
Bayenthal

Rechtlich fit für den Berufsalltag!

Ziel des e-Learnings

Gemäß § 6 MPBetreibV müssen Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit benennen.

Dieses e-Learning vermittelt die rechtlichen und praktischen Grundlagen für diese Aufgabe: von den Betreiberpflichten nach MPBetreibV über die Anforderungen an den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bis hin zu Meldewegen im Vigilanzsystem und haftungsrechtlichen Aspekten bei Schadensfällen.

Die Inhalte berücksichtigen die aktuell gültige MPBetreibV einschließlich der Neuerungen ab 2025.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses e-Learning richtet sich an Medizinprodukte-Betreiber und verantwortliche Mitarbeitende in Krankenhäusern und Kliniken, Alten- und Pflegeheimen, Arztpraxen sowie im Sanitätsfachhandel, die die Funktion des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit gemäß § 6 MPBetreibV übernehmen oder bereits ausüben.

Auch externe Dienstleister*innen im Bereich der Medizinprodukte profitieren von den Inhalten.

Ihr Nutzen

- Rechtssicherheit durch fundiertes Wissen zu MPBetreibV, Haftung und Medizinprodukterechtsrahmen
- Zertifizierter Sachkundenachweis gemäß § 6 MPBetreibV
- Praxisnahe Tipps zu Meldepflichten und Vigilanz im Berufsalltag

IHRE REFERENT*INNEN

Stefanie Beste

Kanzlei für Produkt- und Umweltrecht,
Hennef
Rechtsanwältin

Dipl.-Ing. Andreas Brüseke

Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24 - Öffentliche Gesundheit,
medizinische und pharmazeutische
Angelegenheiten
Dezernent

Dr. Meike Kapp-Schwoerer

FRIEDRICH GRAF VON WESTPHALEN &
PARTNER mbB | Rechtsanwälte,
Freiburg
Rechtsanwältin

Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB,
Köln-Bayenthal
Rechtsanwalt und Partner,
Fachanwalt für Medizinrecht

Wie funktioniert es genau?

- Sie buchen ein e-Learning auf unserer Website
- Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unsere Lernplattform
- Sie melden sich damit auf unserer Lernplattform an
- Starten Sie individuell die Lernmodule
- Schließen Sie die Module mit jeweils einer Lernerfolgskontrolle ab
- Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie ein Zertifikat, welches Sie bequem ausdrucken können

In 6 Modulen zum Zertifikat

Fachliche Weiterbildung jederzeit und an jedem Ort

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning Angeboten zu verschiedenen Themenbereichen eine flexible Weiterbildungsform. Von überall aus greifen Sie auf das beste Know-how zurück.

Das e-Learning "Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen" setzt sich aus sechs didaktisch aufbereiteten Lernmodulen zusammen, welche durch eine Kombination aus Textelementen, Grafiken, Videos, Audiospuren und Quizfragen überzeugen. Das multimediale Design sorgt für eine abwechslungsreiche Vermittlung der Inhalte.

Modul 1: Das europäische Medizinprodukterecht und die Anwendung in Deutschland

Alexander Maur

Einführung in die europäische Medizinprodukteregulierung (MDR / IVDR) und ihre nationale Umsetzung in Deutschland

Modul 2: Was ist ein Medizinprodukt?

Dr. Meike Kapp-Schwoerer

Definition, Abgrenzung zu anderen Produktgruppen und Klassifizierung

Modul 3: Wann darf ein Medizinprodukt verkauft werden?

Stefanie Beste

Konformitätsverfahren, Kennzeichnungen (CE, UDI) und weitere Anforderungen vor dem Inverkehrbringen

Modul 4: Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Dr. Meike Kapp-Schwoerer

Anwendungsbereich, Betreiberpflichten, STK, MTK, Bestandsverzeichnisse, Einweisungen, Aufbereitung sowie Anforderungen, Aufgaben und Verantwortungsbereich der/des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

Modul 5: Beobachtungs- und Meldewesen (Vigilanzsystem)

Dipl.-Ing. Andreas Brüseke

Meldesystem, Pflichten von Herstellern, Bevollmächtigten, Importeuren, Betreibern und Anwendern sowie Meldung an zuständige Behörden

Modul 6: Haftung bei Medizinprodukten-Schadensfällen

Stefanie Beste

Haftung des Herstellers für Produktfehler, Haftung des Betreibers und Anwenders von Medizinprodukten, Haftung nach öffentlichem Recht und Strafrecht

e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 122538

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:
Jederzeit - online

Gebühr:
Ihr persönlicher Einzelaccount kostet € 310,00 (+ gesetzl. MwSt.) und steht Ihnen für 90 Tage ab Erhalt der Zugangsdaten zur Verfügung. Innerhalb dieser Zeit können Sie die Module so oft Sie möchten bearbeiten. Am Ende erhalten Sie ein Zertifikat.

Die Teilnahmegebühr umfasst alle begleitenden Unterlagen sowie weiterführende Informationen, Links und Vorlagen. Selbstverständlich stehen Ihnen sämtliche Materialien zum Download zur Verfügung.

Für Gruppenanmeldungen bieten wir attraktive Rabattkonditionen an. Sprechen Sie uns gerne an - wir informieren Sie persönlich über Ihre Vorteile!

Testen Sie die DEMO-Versionen unserer e-Learnings gratis und verschaffen Sie sich einen Einblick in unsere Lernwelt unter www.foruminstitut.de/elearning

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Verena Planitz
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
v.planitz@forum-institut.de