

Seminar Medizinprodukteberater MPDG

Lerninhalte

- Einführung und Vergleich der alten und neuen Rechtssysteme
 - Altes Rechtssystem:
 - EU: MDD, AIMDD, IVDD
 - DE: MPG, MPV, MBetreibV, MPSV
 - Neues Rechtssystem:
 - EU: MDR, IVDR
 - DE: MPAnpGV, MPDG, MBetreibV, MPDGGebV, MPAMI
- Zusammenhang von Gesetzen, Richtlinien, Verordnungen, Normen, Grundlegenden (Sicherheits- und Leistungs-) Anforderungen
- Änderungen in den Anforderungen zum neuen Rechtssystem
 - Klassifizierung von Medizinprodukten
 - Konformitätsbewertungsverfahren
 - Anforderungen an die Wirtschaftsakteure
 - Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) (Art. 15 MDR/IVDR)
- Allgemeine Einführung in das MPDG
- §83 MPDG: Medizinprodukteberater
 - Sachkenntnis von Medizinprodukteberatern
 - Anforderungen an die Qualifikation
 - Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters
- Marktüberwachung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - Kooperation mit der PRRC

Ablauf

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:30 Uhr	Einführung und Vorstellung der Teilnehmenden
09:30 bis 11:00 Uhr	Regulatorische Grundlagen
15 min Pause	
11:15 bis 12:45 Uhr	Medizinprodukteberater nach MPDG und Überwachung nach dem Inverkehrbringen
12:45 bis 13:00 Uhr	Abschlusstest und Ende des Seminars

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [hier](#)