

Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte. Basiskurs.

Erwerben Sie die für Ihre Tätigkeit als Sicherheitsbeauftragter gemäß § 30 MPG erforderliche Sachkenntnis.

 Seminar

 5 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09421 | Herstellernummer:

Stand: 29.10.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09421>

Das Medizinproduktegesetz (MPG) verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten gemäß § 30 dazu, einen Sicherheitsbeauftragten mit entsprechender Sachkenntnis zu bestimmen. Unser Basiskurs vermittelt praxisnah die Grundlagen des Medizinprodukterechts, die Aufgaben und Pflichten als Sicherheitsbeauftragter und den richtigen Umgang mit dem Meldesystem.

Nutzen

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die Grundlagen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts.
- Sie kennen die Aufgaben und Pflichten von Sicherheitsbeauftragten gemäß § 30 MPG.
- Sie erlernen praxisnah den Umgang mit dem Medizinproduktemeldesystem und der MPSV und können im Schadensfall die richtigen Maßnahmen ergreifen.
- Sie profitieren von Beispielen, anhand derer Ihnen die Anwendung und Umsetzung der regulatorischen Anforderungen verdeutlicht wird.

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte und deren Stellvertreter aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben.

Voraussetzungen

Anforderungen für Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte gemäß § 30 Abs. 3 Medizinproduktegesetz

Inhalte des Seminars

- Grundlagen des Medizinprodukterechts – aktueller Stand und Ausblick
- Das europäische Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte im praktischen Einsatz
 - Ernennung und Meldung an die Behörde
 - Aufgaben, Rechte und Pflichten im Unternehmen
 - Einführung und Weiterentwicklung eines Meldesystems
 - Umgang mit Meldungen von Risiken und erforderliche Dokumentation
 - Information und Einbindung des Sicherheitsbeauftragten bei klinischen Prüfungen
 - Schulung der Medizinprodukteberater
- Wissenstest

Wichtige Hinweise

- Die Vorschriftensammlungen MPG & Co. und MDR & Co. sind in den Unterlagen enthalten.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinprodukterecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).
- Das Seminar vermittelt nicht die für Beauftragte für Medizinproduktesicherheit gemäß § 6 MPBetreibV geforderten Inhalte.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09421> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer/innen.

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.