



Schulungen 2023 | digital und präsent

Medizinprodukteberater | MPB

- > Medizinprodukterecht in Europa und Deutschland
- > Klassifizierung und Produktkennzeichnung
- > Qualifikation und Berufsbild des MPB
- > Marktüberwachung / Medizinprodukte-Vigilanzsystem
- > Medizinprodukte-Betreiberrecht
- > Werbung für Medizinprodukte
- > Verhaltensempfehlungen nach dem Kodex Medizinprodukte

Übersicht

Um als Medizinprodukteberater (MPB) tätig sein und Fachkreise beraten oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einweisen zu dürfen, ist es erforderlich, die notwendige Sachkenntnis zu besitzen und nachweisen zu können, vgl. § 83 MPDG. Die Schulung vermittelt das hierfür erforderliche **produkt- und firmenunabhängige Grundlagenwissen**. Hierzu gehört die Darstellung der Rechte, Aufgaben und Pflichten des MPB, jeweils gestützt auf die rechtlichen Vorgaben, die sich insbesondere aus der MDR und dem MPDG ergeben.

Erläutert werden dabei der europäische und der nationale Rechtsrahmen, der für Medizinprodukte gilt. Den Teilnehmer:innen werden dabei u. a. Kenntnisse über die Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, zur Klassifizierung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes sowie zur Marktüberwachung nähergebracht. Essentiell für die Einhaltung der Pflichten und Anforderungen des MPB sind außerdem Kenntnisse des Betreiberrechts und des compliance-gerechten Verhaltens.

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an alle Mitarbeiter:innen von Medizinprodukteherstellern sowie Handelsunternehmen, die über Medizinprodukte fachlich informieren und in die Handhabung von Medizinprodukten einweisen. Sie ist sowohl für den beruflichen Neueinstieg als auch zur Aktualisierung und Auffrischung bereits vorhandener Kenntnisse geeignet.

Anmeldung

14.06.2023*	MPB-Schulung Köln	1 ganzer Tag	» hier anmelden bis 07.06.2023 15:00 Uhr
12.09.2023*	MPB-Schulung Hamburg	1 ganzer Tag	» hier anmelden bis 05.09.2023 15:00 Uhr
15.+16.11.2023*	MPB-Schulung Digital	2 halbe Tage	» hier anmelden bis 14.11.2023 15:00 Uhr

* Detaillierter Programmablauf siehe nachfolgende Seiten.

Die Teilnahme ist nur nach **vorheriger Anmeldung** möglich, für die die Teilnehmer:innen eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Zugangsdaten für digitale Schulungen werden den Teilnehmer:innen spätestens 2 Tage vor Durchführung per E-Mail übermittelt.

Eine kostenfreie **Stornierung** ist bis spätestens 5 Werktage (digitale Schulung) bzw. 21 Werktage (Präsenzschulung) vor Schulungsbeginn möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig.

Die BVMed-Akademie behält sich den **Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf** vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Teilnahmegebühren

Digitale Schulung	Präsenzschulung
464,10 Euro BVMed-Mitglied 390,00 € pro Person zzgl. MwSt.	499,80 Euro BVMed-Mitglied 420,00 € pro Person zzgl. MwSt.
535,50 Euro Nicht-Mitglied 450,00 € pro Person zzgl. MwSt.	571,20 Euro Nicht-Mitglied 480,00 € pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr gilt pro Person. Enthalten sind 19% MwSt. sowie die Schulungsunterlagen.

Die Teilnahmegebühren werden nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung der Schulung.

Bescheinigung | Zertifikat

Die Teilnehmer:innen erhalten ein Teilnahmezertifikat für die Absolvierung der Schulung, ausgestellt durch die AZAV-zertifizierte BVMed-Akademie.

Veranstalter

BVMed-Akademie c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) Reinhardtstraße 29 b 10117 Berlin www.bvmed-akademie.de	Schulungsbetreuung Heike Bullendorf Leiterin BVMed-Akademie Tel. +49 30 246 255 -25 E-Mail bullendorf@bvmed-akademie.de
--	--

Medizinprodukteberater | MPB

14. Juni 2023 | Köln

Programm

09:15 Uhr *Begrüßungskaffee*

09:30 Uhr Dr. Katja Marx
Begrüßung und Einführung

09:35 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Medizintechnologien
> Produktbereiche

Rechtliche Grundlagen
> EU-Medizinprodukterecht
> Nationales Medizinprodukterecht
> Rechtsrahmen und Übergangsregelungen
> CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten
> Grundlegende Anforderungen

Fragen der Teilnehmer:innen

10:35 Uhr Ulrich Elias
Konformitätsbewertung
> Klasseneinteilung | Klassifizierungsregeln
> Konformitätsbewertungsverfahren
> Benannte Stellen

Kennzeichnung von Medizinprodukten
> Verpackungssymbole

11:00 Uhr *Kaffeepause*

11:15 Uhr Ulrich Elias
Der Medizinprodukteberater (MPB) | Teil 1
> Funktion
> Fachkreise
> Sachkenntnis

Medizinprodukte-Betreiberverordnung | MPBbetreibV
> Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
> Betreiber- und Anwenderpflichten
> Anforderungen an die Einweisung durch MPB

12:45 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

13:00 Uhr *Mittagspause*

14:00 Uhr Ulrich Elias
Der Medizinprodukteberater (MPB) | Teil 2
> Marktbeobachtung
> Medizinprodukte-Vigilanzsystem
> Verantwortliche Person
> Meldepflichten

15:15 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

15:30 Uhr *Kaffeepause*

15:45 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Werberecht für Medizinprodukte
> Heilmittelwerbegesetz (HWG)
> Rechtsverordnung MPAV

Compliance
> Gesetzliche Grundlagen
> Kodex Medizinprodukte

17:00 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

17:15 Uhr *Ende der Schulung*

Referent:innen

- > **Ulrich Elias**
ehemals Trainer Medizinprodukterecht Apparative Infusionstechnik bei der B. Braun Melsungen AG | Melsungen
- > **Prof. Dr. Heike Wachenhausen**
Rechtsanwältin
WACHENHAUSEN RECHTSANWÄLTE PARTNERSCHAFT MBB | Lübeck

Moderation

- > **Dr. Katja Marx**
Referentin Recht
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Veranstaltungsort

- > **Design Offices Köln Dominium**
Tunisstraße 19-23 | 50667 Köln
www.designoffices.de

Medizinprodukteberater | MPB

12. September 2023 | Hamburg

Programm

09:15 Uhr *Begrüßungskaffee*

09:30 Uhr Dr. Katja Marx
Begrüßung und Einführung

09:35 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Medizintechnologien
> Produktbereiche

Rechtliche Grundlagen
> EU-Medizinprodukterecht
> Nationales Medizinprodukterecht
> Rechtsrahmen und Übergangsregelungen
> CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten
> Grundlegende Anforderungen

Fragen der Teilnehmer:innen

10:35 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Konformitätsbewertung
> Klasseneinteilung | Klassifizierungsregeln
> Konformitätsbewertungsverfahren
> Benannte Stellen

Kennzeichnung von Medizinprodukten
> Verpackungssymbole

11:00 Uhr *Kaffeepause*

11:15 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Der Medizinprodukteberater (MPB) | Teil 1
> Funktion
> Fachkreise
> Sachkenntnis

Medizinprodukte-Betreiberverordnung | MPBetreibV
> Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
> Betreiber- und Anwenderpflichten
> Anforderungen an die Einweisung durch MPB

12:45 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

13:00 Uhr *Mittagspause*

14:00 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
Der Medizinprodukteberater (MPB) | Teil 2
> Marktbeobachtung
> Medizinprodukte-Vigilanzsystem
> Verantwortliche Person
> Meldepflichten

15:15 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

15:30 Uhr *Kaffeepause*

15:45 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Werberecht für Medizinprodukte
> Heilmittelwerbegesetz (HWG)
> Rechtsverordnung MPAV

Compliance
> Gesetzliche Grundlagen
> Kodex Medizinprodukte

17:00 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**

17:15 Uhr *Ende der Schulung*

Referent:innen

- > **Dr. Hans-Joachim Lau**
Berater für die Medizinprodukteindustrie und Geschäftsführer der MedDevConsult GmbH | Hamburg
- > **Prof. Dr. Heike Wachenhausen**
Rechtsanwältin
WACHENHAUSEN RECHTSANWÄLTE PARTNERSCHAFT MBB | Lübeck

Moderation

- > **Dr. Katja Marx**
Referentin Recht
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Veranstaltungsort

- > **Lindner Hotel Am Michel**
Neanderstr. 20 | D-20459 Hamburg
www.lindner.de

Medizinprodukteberater | MPB

15. und 16. November 2023 | Digital

Programm

Tag 1 | 15.11.2023

09:30 – 13:15 Uhr

09:15 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

09:30 Uhr Dr. Katja Marx
Begrüßung und Einführung

09:35 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Medizintechnologien
> Produktbereiche

Rechtliche Grundlagen
> EU-Medizinprodukterecht
> Nationales Medizinprodukterecht
> Rechtsrahmen und Übergangsregelungen
> CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten
> Grundlegende Anforderungen

Fragen der Teilnehmer:innen

11:00 Uhr Pause

11:10 Uhr Ulrich Elias
Konformitätsbewertung
> Klasseneinteilung | Klassifizierungsregeln
> Konformitätsbewertungsverfahren
> Benannte Stellen

Kennzeichnung von Medizinprodukten

> Verpackungssymbole

11:45 Uhr Pause

12:00 Uhr Ulrich Elias
Der Medizinprodukteberater (MPB) | Teil 1
> Funktion
> Fachkreise
> Sachkenntnis
> Medizinprodukte-Betreiber | MPBbetreibV

Medizinprodukte-Betreiberverordnung | MPBbetreibV

> Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
> Betreiber- und Anwenderpflichten
> Anforderungen an die Einweisung durch MPB

Fragen der Teilnehmer:innen

13:30 Uhr Ende Schulungstag 1

Tag 2 | 16.11.2023

09:30 – 13:15 Uhr

09:15 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

09:30 Uhr Dr. Katja Marx
Reflexion Schulungstag 1
> Übungsfragen Schulungsinhalte Tag 1

10:00 Uhr Ulrich Elias
Der Medizinprodukteberater (MPB) | Teil 2
> Marktbeobachtung
> Medizinprodukte-Vigilanzsystem
> Verantwortliche Person
> Meldepflichten

Fragen der Teilnehmer:innen

11:15 Uhr Pause

11:30 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Werberecht für Medizinprodukte
> Heilmittelwerbegesetz (HWG)
> Rechtsverordnung MPAV

Compliance

> Gesetzliche Grundlagen
> Kodex Medizinprodukte

Fragen der Teilnehmer:innen

13:15 Uhr Ende der Schulung

Referent:innen

- > **Ulrich Elias**
ehemals Trainer Medizinprodukterecht Apparative Infusionstechnik bei der B. Braun Melsungen AG | Melsungen
- > **Prof. Dr. Heike Wachenhausen**
Rechtsanwältin
WACHENHAUSEN RECHTSANWÄLTE PARTNERSCHAFT MBB | Lübeck

Moderation

- > **Dr. Katja Marx**
Referentin Recht
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin