



Online-Schulung
18. & 19. März 2025

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

Medizinprodukteberater | MPB

18. & 19. März 2025 | Online-Schulung

Zum Thema

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.

Referent:innen

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

Schulungsbetreuung

- > **Leonie Schröder**
Junior Referentin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Anmeldung bis 17.03.2025 | 15:00 Uhr
online | www.bvmed.de/mpb-2025-03

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Einwahldaten

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen 2 Tage vorher per E-Mail.

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktagen vor Seminarbeginn möglich.

Teilnahmegebühr

Inbegriffen sind die Veranstaltungsunterlagen.

BVMed-Mitglieder

390,00 Euro | zzgl. 19% MwSt. | pro Person
464,10 Euro | inkl. 19% MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder

450,00 Euro | zzgl. 19% MwSt. | pro Person
535,50 Euro | inkl. 19% MwSt. | pro Person

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

Änderungen/Anpassungen

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.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
info@bvmed-akademie.de
www.bvmed-akademie.de

Medizinprodukteberater | MPB

18. & 19. März 2025 | Online-Schulung

Ablauf

Tag 1 | 18.03.2025
09:30 – 13:15 Uhr

09:15 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

09:30 Uhr Leonie Schröder
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 Dr. Hans-Joachim Lau
Konformitätsbewertung
> Klasseneinteilung | Klassifizierungsregeln
> Konformitätsbewertungsverfahren
> Benannte Stellen

Kennzeichnung von Medizinprodukten
> Verpackungssymbole

11:45 Uhr Pause

12:00 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
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 | 19.03.2025
09:30 – 13:15 Uhr

09:15 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

09:30 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Reflexion Schulungstag 1
> Übungsfragen Schulungsinhalte Tag 1

10:00 Uhr Dr. Hans-Joachim Lau
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