

## Gerätekombinationen und Systeme – Eigenherstellung und Anforderungen nach der MPBetreibV - Dokumentation

**Teilnehmerkreis:** Geschäftsführer, Informationstechniker, Medizintechniker; Ärzte; Pflegedienstleitungen; Medizinprodukteverantwortliche und -beauftragte, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

**Ziel:** Sie lernen, sicher Kombinationen von Medizinprodukten/Medizinprodukten sowie Nichtmedizinprodukten erstellen, ändern und beurteilen. Dazu werden die formalrechtlichen und sicherheitstechnischen Grundlagen von Systemen und Gerätekombinationen in der Medizintechnik vorgestellt und die Begrifflichkeiten erläutert. Sie lernen, wann eine Eigenherstellung mit entsprechender Dokumentation nach Art. 5 Abs. 5 MDR durchzuführen ist und wann eine Änderung im Rahmen von § 4 Abs. 4 der MPBetreibV erfolgt. Dazu wird eine beispielhafte Dokumentation besprochen, mit der die Anforderungen der MPBetreibV § 4 Abs. 4 dokumentiert und nachgewiesen werden. Sie lernen die Bedeutung der Zweckbestimmung, Herstellerangaben und die Möglichkeiten der Gerätekombinationen kennen und können Änderungen im Rahmen der Zweckbestimmung von wesentlichen Änderungen und Gerätekombinationen in Form der Eigenherstellung nach Art. 5 Abs. 5 MDR unterscheiden. **Am 05. Juli 2024 hat der Bundesrat einer Verordnung zur Neufassung der MPBetreibV und der MP-Abgabeverordnung mit Änderungen zugestimmt.** Dabei geht es insbesondere um **neue Begrifflichkeiten, Neubeurteilung patienteneigener MP, Software und Vernetzungen bei den allgemeinen Anforderungen, den Einweisungen, der Instandhaltung und den sicherheitstechnischen Kontrollen. Hinzu kommt die im März 2024 verabschiedete EU-KI-Verordnung sowie das im Oktober zu erwartende KRITIS-Dachgesetz.**

### Seminarinhalt:

- Zur Struktur des modernen Medizinprodukterechts: Von der MedGV über das MPG und die MPBetreibV zur MDR und zum MPDG
- **Änderungen der MPBetreibV, insbesondere bei Software und Vernetzungen sowie bei der Zweckbestimmung durch den Hersteller**
- Was regelt die am 26.05.2021 in Kraft getretene Medizinprodukteverordnung der EU, die MDR, und die am 26.05.2022 in Kraft getretene IVDR zu Gerätekombinationen und Systemen?
- Was regelt das MPDG als Ersatz für das MPG zu Gerätekombinationen und Systemen?
- **Was regelt die EU-KI-Verordnung?**
- **Was regelt das KRITIS-Dachgesetz?**
- Grundlegende Anforderungen, Risikobewertung, Zweckbestimmung, Konformitätsbewertung, CE-Kennzeichnung, Systeme
- Kopplung von Medizinprodukten mit Einrichtungen der Informationstechnik
- Kombinationen und Systeme am Beispiel des KIS anhand der EuGH-Rechtsprechung
- Bedeutung der Eigenherstellung nach Art. 5 Absatz 5 MDR und Unterschied zu § 4 Abs. 4 MPBetreibV bei Änderungen und Kombination von Systemen
- Herstellerangaben zur Kombination mit anderen Produkten – Betreiberaufgaben bei der Beschaffung und Kombination von Produkten
- Normative Anforderungen EN 60601-1:2006 + A1:2013 (Edition 3.1)
- Technische Doku als Nachweis der Betreiberpflichten für Systeme und Gerätekombinationen
- Grundlagen des Risikomanagements
- Eigenherstellung von Systemen – Beispiele für Eigenherstellungen
- Abschlussdiskussion / Fragen

**Termin - Nr:** 05.06.2025– **Nr. W6641 (online)**

**Preis:** 390,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen, TN-Nachweis)

**Leitung: Prof. Hans Böhme**, Jurist und Soziologe, Honorarprofessor an der Ernst Abbe-Hochschule Jena, Wissenschaftlicher Leiter des Instituts für Gesundheitsrecht und –politik, Schortens-Upjever, Mitautor bei Benad/Graf/Lau (Hrsg.), Praxis Medizinprodukterecht, und Schönfeld (Hrsg.), Medizintechnik und Informationstechnologie, beide Loseblatt, TÜV Media Verlag Köln sowie Autor des Handbuchs Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, 1. Auflage, Mai 2022 im medhochzwei, Verlag.