

---

## **Praxis des Medizinprodukterechts**

### **Seminar (2-tägig)**

#### **Teilnehmerkreis m/w:**

alle Mitarbeiter von Gesundheitseinrichtungen (Einkauf, Technik, IT und Medizintechnik aber auch Sicherheitsbeauftragte nach § 6 MPBetreibV), aber auch Hersteller sowie Fachhändler

**Das Thema:** Das zweitägige Seminar vermittelt Mitarbeitern von Gesundheitseinrichtungen das notwendige Hintergrundwissen für die sichere und ordnungsgemäße Beschaffung, den Betrieb und die Anwendung von Medizinprodukten und Systemen. Sie lernen den Zusammenhang zwischen Medizinprodukte-Richtlinie, Medizinproduktegesetz und Medizinprodukteverordnungen kennen und erhalten einen ersten Ausblick auf die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung. Das Seminar vermittelt wesentliche Kenntnisse über Aufgaben von Herstellern für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und die Bedeutung für Gesundheitseinrichtungen.

#### **Seminarinhalt:**

- Grundlagen des Richtlinienkonzeptes, Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Umsetzung in das deutsche MPG, Medizinprodukteverordnungen
- Medizinprodukte und Medizinproduktesysteme
- Konformitätserklärung
- Artikel 12 MDD und § 10 MPG
- Herstelleraufgaben, Klassifizierung, Grundlegende Anforderungen,
- Vigilanzsystem – Deutsches Medizinproduktegesetz
- Medizinprodukte-Verordnungen
- Medical IT ungleich Medizinprodukt – Abgrenzung zum Produktsicherheitsgesetz
- Übersicht und Ausblick EU-Verordnung 2017/745
- Diskussion der Ergebnisse
- Abschlussgespräch, Klärung offener Fragen

#### **Benötigte Arbeitsmittel (sind nicht Bestandteil der Seminarunterlagen):**

Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745, Blue Guide der EU auf deutsch von 2017 <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027>

**Termin / Ort - Nr:** 17./18.Juni 2019 / Köln – **6501**

**Preis:** 790,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen und Tagungspauschale)

**Frühbucherpreis** 740,00 € zuzügl. MWSt. (bis 23.04.2019)

#### **Leitung:**

**Armin Gärtner;** Ingenieurbüro für Medizintechnik  
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik  
ständiger Autor einschlägiger Veröffentlichungen

#### **Tagungshotel:**

Hotel Mercure Belfortstr., Belfortstr. 9, 50668 Köln,  
Übernachtung:

Standardzimmer im Bettenhaus: 103,00 € incl. Frühstück,

Privilege-Zimmer im Haupthaus: 123,00 € incl. Frühstück

Abrufkontingent bis 17.05.2019 (Stichwort „DIALOG“), danach nach Verfügbarkeit, Tel. 0221 77 21 401