



Sicheres Betreiben und Instandhalten von Medizinprodukten

MPG – MPBetreibV & Co.

KURSYNHALT

Das Medizinproduktegesetz (MPG) und zugehörige Verordnungen für das Betreiben und Instandhalten von Medizinprodukten bilden die gesetzliche Grundlage für den sicheren Betrieb eingesetzter Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen. Dieses Seminar richtet sich an qualifizierte Fachleute, die sich in die Thematik MPG, MPBetreibV und weiteren zu berücksichtigenden Verordnungen einarbeiten wollen. Das Seminar ist geprägt durch prägnante Vorträge seitens der Referenten, auflockernde Gruppenarbeiten zu einzelnen Handlungsfeldern der rechtlichen Rahmenbestimmungen, praktischen Handlungsempfehlungen und bietet Raum für individuelle Fragen und Diskussionen.

Folgende Themenbereiche bilden die Agenda des Seminars:

- **Grundsätzliches aus dem EU-Recht zu Medizinprodukten**
 - Richtlinie 93/42/EWG, Medizinprodukte Verordnung (MDR)
 - Grundlegende Anforderungen
 - Klassifizierung & CE-Kennzeichnung
- **Medizinproduktegesetz (MPG)**
 - Regelungsbereich
 - Anforderungen an Hersteller
 - Was ist überhaupt ein Medizinprodukt?
- **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**
 - Anforderungen an die Dokumentation u.a. führen von Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebuch
 - Anforderungen an die Instandhaltung, Wartung, wiederkehrende Prüfung (STK, MTK, etc.)
 - Einweisungsmanagement
 - Organisationsstruktur
- **weitere relevante Verordnungen**
 - Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung (MPSV)
 - Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
 - etc.

KURZINFORMATION

PRÄSENZSEMINAR

1 Tag

REFERENTEN

Christian Sulzberger
M.Sc.

Tino Jacob
Dipl. Ing. (FH)

ZIELGRUPPE

Qualifizierte Fachleute, die sich in das Thema MPG & MPBetreibV einarbeiten wollen.

INHOUSE-SEMINAR

möglich