



Teilnahmezertifikat

Herr Stefan Breitkopf

MC Arztsysteme Rheinland GmbH | Stadthagen

hat an der Schulung

Medizinprodukteberater| MBP

am Mittwoch, 17. April 2024 und Donnerstag, 18. April 2024 von je 09:30 Uhr bis 13:30 Uhr teilgenommen. Die Veranstaltung wurde in virtueller / digitaler Form durchgeführt.

Folgende Kenntnisse und Inhalte wurden vermittelt:

Medizintechnologien

- Produktbereiche

Rechtliche Grundlagen

- EU-Medizinprodukterecht
- Nationales Medizinprodukterecht
- Rechtsrahmen und übergangsregelungen
- CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten
- Grundlegende Anforderungen

Konformitätsbewertung

- Klasseneinteilung | Klassifizierungsregeln
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Benannte Stellen

Kennzeichnung von Medizinprodukten

- Verpackungssymbole

Der Medizinprodukteberater (MPB) Teil 1

- Funktion, Sachkenntnis und Fachkreise
- Medizinprodukte-Betreiber | MPBbetreibV

Medizinprodukte-Betreiberverordnung | MPBbetreibV

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

Der Medizinprodukteberater (MPB) Teil 2

- Marktbeobachtung
- Medizinprodukte-Vigilanzsystem
- Verantwortliche Person und Meldepflichten

Medizinprodukte-Vigilanzsystem

- Verantwortliche Person
- Meldepflichten

Werberecht für Medizinprodukte

- Heilmittelwerbegesetz (HWG)
- Rechtsverordnung MPAV

Compliance

- Gesetzliche Grundlagen
- Kodex Medizinprodukte

Berlin, 19. April 2024

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer