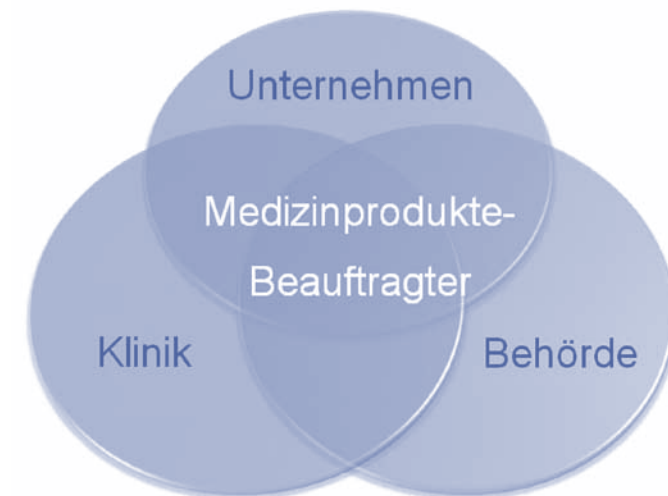


# Medizinprodukte- Beauftragter



29. Juni – 01. Juli 2011, Jena

## Weiterbildungsseminar zum „Medizinprodukte-Beauftragten“

Das Weiterbildungsseminar wendet sich an Mitarbeiter und Nachwuchskräfte in Unternehmen und medizinischen Einrichtungen, die fachlich über Medizinprodukte informieren oder sich dafür qualifizieren wollen.

Das Seminar vermittelt weiterhin komplexes Wissen für Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten.

Ausgehend von gesetzlichen Vorgaben werden Ihnen im Rahmen dieser Weiterbildung anschaulich und praxisorientiert die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Anforderungen an Medizinprodukteberater vermittelt. Die Teilnehmer lernen die durch Rechtsvorschriften vorgegebenen Pflichten und daraus ableitbare Konsequenzen für den sicheren Betrieb, die Anwendung und die Beschaffung von Medizinprodukten kennen.

Wir laden Sie herzlich zu unserem Weiterbildungsseminar ein und würden uns freuen, Sie in Jena begrüßen zu dürfen.

Ihr medways e.V.

### Referenten:

- Prof. Dr. Rüdiger Siekmeier, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Dipl.-Ing.(FH) Wolfgang Kern, Optana GmbH
- Torsten Maaß, Landesamt für Mess- und Eichwesen Thüringen (LMET)
- Dr. Ute Stündl, Analytik Jena AG
- Michael Teufer, Carl Zeiss Jena GmbH
- Volker Wiechmann, medways e.V.

## Anmeldungen

medways e.V.  
 Wildenbruchstr. 15  
 07745 Jena

Tel.: 0 36 41 / 67 56 90  
 Fax: 0 36 41 / 67 56 93  
 E-Mail: info@medways.eu  
 Internet: www.medways.eu

**Termine:** Mi, 29. Juni 2011 9:00 – 16:00 Uhr  
 Do, 30. Juni 2011 9:00 – 16:00 Uhr  
 Fr, 01. Juli 2011 9:00 – 15:30 Uhr

### Veranstaltungsort:

TIP – Technologie- und  
 Innovationspark Jena  
 Wildenbruchstr. 15  
 07745 Jena  
 Konferenzraum 1

### Teilnehmergebühr:

Die Teilnehmergebühr inkl. Speisen  
 und Getränke, Tagungsunterlagen  
 und Zertifikat beträgt  
 750,- € zzgl. 7 % MwSt.

medways-Mitglieder zahlen  
 550,- € zzgl. 7 % MwSt.

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie  
 mit der Bestätigung die Rechnung.

Bitte faxen oder senden Sie die  
 umseitige Anmeldung  
**bis zum 7. Juni 2011** an:

medways e.V.  
 Wildenbruchstr. 15  
 07745 Jena

## Programm – Tag 1

### Einführung in die Grundlagen

- 9:00 **Begrüßung und Einführung**
- 9:30 **Der Medizinproduktebeauftragte Ihres Unternehmens**
- Definition nach MPBetreibV
  - Was sind seine Aufgaben?
  - Welche Voraussetzungen sind notwendig?
- 10:30 **Erklärung wichtiger Begriffe und Definitionen**
- 11:00 Kaffeepause
- 11:15 **Überblick über rechtliche Rahmenbedingungen I**
- Medizinproduktegesetz MPG
  - Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und Änderungen 2007/47/EG
  - Medizinprodukteverordnung MPV
- 12:30 Mittagspause
- 13:00 **Überblick über rechtliche Rahmenbedingungen II**
- Medizinproduktebetrieberverordnung MPBetreibV
- 14:00 **Das Medizinprodukt (MP) Klassifizieren nach 93/42/WG**
- Risikoklassen
  - Aktives und nicht aktives MP
- Klassifizierungsgrundsätze und -methodik, praxisnahe Beispiele

## Programm – Tag 2

### Zulassungsverfahren

- 9:00 **Wege zur CE-Kennzeichnung**
- Grundlegende Anforderungen an das Medizinprodukt
  - Pflichten des MP-Herstellers
- 11:00 Kaffeepause
- 11:15 **Entwicklungsbegleitende Prüfungen am Produkt:**
- von der Erstmusterprüfung bis zur Produktzulassung.  
Die Leistungen des Kompetenzzentrum Qualität der Carl Zeiss Jena GmbH.
- 12:30 Mittagspause
- 13:00 **Systemzertifizierung – Einführung eines Qualitätsmanagementsystems**
- Unterschiede zwischen den Normen
- ISO 9000/9001
  - DIN EN ISO 13485 für MP
- Aufbau und Anforderungen der Norm
- 13:30 **Sichere Zulassung durch den Einsatz eines Musterprozesses für die Entwicklung von Medizinprodukten**
- 14:30 Kaffeepause
- 14:45 **Einführung des MP in die Klinik**
- Produkthandbuch
  - Verantwortlichkeiten des Herstellers
- 15:15 **CE versus Erstattung**

## Programm – Tag 3

### Klinische Prüfung und Bewertung von MP

- 9:00 **Klinische Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung**
- Voraussetzungen / Genehmigung
  - Ethikkommission (Zusammensetzung, Antragsverfahren, Dokumente, Verteidigung, Auflagen, Amendements)
  - Durchführung (Planung, Unterlagen, Monitoring)
  - Technische Dokumentation
- 11:00 Kaffeepause
- 11:15 **Klinische Bewertung**
- Beurteilung unerwünschter Wirkungen, Nutzen-/Risiko-Verhältnis, Leistungsbewertungsprüfung, Literatur  
→ wissenschaftlicher Bericht
- 12:30 Mittagspause
- 13:00 **Überblick über zuständige Behörden und benannte Stellen**
- BfArM, DIMDI, Ethikkommission
- Die Aufgaben des BfArM**
- Datenbanken / Marktverfolgung
- 14:15 Kaffeepause
- 14:30 **Die Benannte Stelle vor Ort 0118**
- Leistungen des Landesamtes für Mess- und Eichwesen
- 15:15 **Nützliche Links**
- Wichtige Dokumente**

## Anmeldung

**FAX: 0 36 41 / 67 56 93**

Hiermit melde ich mich verbindlich zu dem 3-tägigen Weiterbildungsseminar  
**„Medizinprodukte-Beauftragter“**  
an.

Ich bin Mitglied des medways e.V.

Titel, Name, Vorname

---

Firma / Einrichtung

---

Funktion

---

Straße

---

PLZ Ort

---

Telefon

---

Fax

---

E-Mail

---

Datum, Unterschrift

---

**Nach Ihrer Anmeldung erhalten Sie mit der Bestätigung die Rechnung.**

**Anmeldeschluss 07.06.2011**