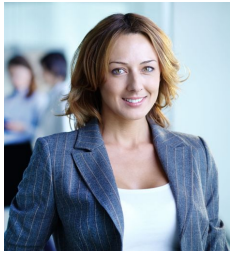

Ziel der Veranstaltungen

Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über die Inhalte, Definitionen, Anwendungsbereiche, Anforderungen und Dokumentationen des Medizinproduktegesetz (MPG) und deren Umsetzungsverordnung - die Medizinprodukte-Betreiberverordnung(MPBetreibV).

Die Teilnehmer lernen durch die vorgenannten Rechtsvorschriften vorgegebene Pflichten kennen und erfahren, welche Konsequenzen sich daraus praktisch für den sicheren Betrieb, die Anwendung, Beschaffung und Instandhaltung von Medizinproduktenergeben.

Die Teilnehmer erhalten die Möglichkeit eigene bereits bestehende Umsetzungsvarianten zu reflektieren.

Inhalt der Veranstaltungen

- Das Medizinproduktegesetzt (MPG)
- Entstehung, Ziel und Zweck des MPG
- Was ist ein Medizinprodukt?
- Überblick über die für die Anwendung notwendigen Inhalte des MPG
- Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Entstehung, Ziel und Zweck der MPBetreibV
- Überblick über die für die Anwendung existierenden Inhalte der MPBetreibV
- Wann wird der Betreiber oder Anwender zum "Hersteller" - Änderungen an bestehenden Medizinprodukten und Medizinprodukte aus Eigenherstellung
- Instandhaltungsmaßnahmen, Sicherheits-Technische-Kontrollen - Welche Unterlagen benötigen Sie bereits im Vorfeld einer Beauftragung
- Inbetriebnahmen, Anwendung und Einweisungen
- Fall- und Praxisbeispiele
- Notwendige Dokumentationen
- Meldung von Vorkommnissen nach der MPSV
- Übertragung von Betreiberpflichten
- Benennung von Beauftragten Personen
- Beauftrager für Medizinproduktesicherheit - Stellung, Aufgabenbereich und Risikomanagement
- Lagerung von Arzneimittel und deren rechtskonforme Dokumentation
- Überblick über weitere zu beachtenden Rechtsvorschriften und Empfehlungen wie z.B. DGUV, VDE, EN, DIN,GMP, ..
- Unterstützende Lösungen durch Softwareeinsatz

Termine, Anmeldung, Kosten, Dauer

Siehe ihren persönlich beiliegenden Veranstaltungskalender oder unter www.v-ius.de

Ihr Spezialist zur Einhaltung Ihrer Betreiberpflichten

V-IUS SOLUTIONS GmbH
Ländenstrasse 11
D-93339 Riedenburg

Telefon 09442 - 9 91 98 86
Fax 09442 - 9 91 98 87

Web: www.v-ius.de
Mail: info@v-ius.de

Innovation und Qualität

Made in Germany

V-IUS VISUAL INTERNATIONAL UNITED SERVICE SOLUTIONS

Fortbildungsveranstaltungen: Sicheres Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten nach dem MPG & der MPBetreibV

V-IUS VISUAL INTERNATIONAL UNITED SERVICE SOLUTIONS

Jeder Teilnehmer erhält am Ende der Veranstaltung sein persönliches QM- und rechtssicheres Teilnahmezertifikat

Veranstaltungen vor Ort

Sie wünschen Veranstaltungen und Schulungen "vor Ort" in Ihrem Haus.

Lassen Sie uns gemeinsam Ihre Fortbildungsanforderungen und Schwerpunkte planen, umsetzen und gesetzeskonform dokumentieren. Wir freuen uns auf Sie!

Ihre Rufnummer für Ihre Fortbildungsplanung: Telefon: 09442 - 9919886 oder senden Sie uns eine Mail an: info@v-ius.de

weiter Informationen unter www.v-ius.de

Gezielte Fortbildung

Das Medizinprodukterecht ist in Deutschland im Zuge der Umsetzung mehrerer EG-Richtlinien entstanden. Dabei wurde durch das Medizinproduktegesetz (MPG) neu geregelt, wie Medizinprodukte betrieben und angewendet werden müssen. Bewährte Bestimmungen der Medizingeräteverordnung (MedGV) sowie Vorschriften des Eichrechtes wurden in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)übernommen.

Die Fortbildungsveranstaltungen beschäftigen sich mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), welche die gesetzlichen Anforderungen für den Verkehr, Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten festlegen. Zweck dieser Rechtsvorschriften ist es dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten, sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.