

## Wichtige Hinweise

### Anmeldung

Ihre Anmeldung nehmen Sie bitte auf unserer Homepage unter:

<https://www.akademie-oegw.de/fortbildung/details/b-32023-modul-1>

vor.

Telefonische Vormerkungen können wir leider nicht annehmen. Eine Anmeldung ist bis 24 h vor Veranstaltungsbeginn möglich. Für telefonische Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter Telefon (02 11) 3 10 96 - 11 zur Verfügung.

### Teilnahmeentgelt

Das Teilnahmeentgelt für das Modul 1 2023/2024 beträgt 680 Euro.

### Veranstaltungsort

Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen  
– Außenstelle Berlin, Komturstr. 18 a, linkes Gebäude,  
2. Eingang, 12099 Berlin-Tempelhof

## Referierende und Moderation

Fabian T. Hering

Veranstaltungsleitung, Juristischer Referent  
Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf  
Kanzlerstraße 4, 40472 Düsseldorf

Ute Hering

OAA'in, Staatsanwaltschaft Köln a.D., Beratung und  
Schulung Medizinprodukterecht, Lebensmittelrecht  
Am Knechtsgraben 60, 51379 Leverkusen

Undine Soltau, Dr.

Direktorin, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) a.D.  
Leitweg 23, A-6345 Kössen

Dr. Christina Stock

PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH  
Clinical Evaluation Expert  
Borkenfeld 273, 48161 Münster

Christina Jeromin

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung Gesundheits- und Verbraucherschutz,  
Medizinprodukteüberwachung  
LAsD 339  
Adolf-Westphal-Straße 4, 24143 Kiel

Peter Diesing, Dr.-Ing.

Head of Certification Medical Device  
Eurofins Product Service GmbH  
Storkower Straße 38c, 15526 Reichenwalde



Sonder-Lehrgang B3/2023/2024

## 6. Lehrgang Medizinprodukte 2023/2024

für Überwachungskräfte nach dem  
Medizinprodukterecht

**Basierend auf dem Aus- und Fort-  
bildungskonzept der Arbeitsgruppe  
Medizinprodukte (AGMP)**

### Modul 1 (I 1)

**Einführung in die Medizinprodukteüber-  
wachung, gesetzliche Grundlagen Medi-  
zinprodukterecht auf europäischer und  
nationaler Ebene**

**vom 31. Mai bis 02. Juni 2023 – 3 Tage  
in Berlin**

## Mittwoch, 31. Mai 2023

- 09:00 Eröffnung und Begrüßung  
*Ute Hering*
- 09:15 Einführung in die Medizinprodukteüberwachung  
*Ute Hering*
- 10:15 Kaffeepause
- 10:30 EU-Grundlagen des Medizinprodukterechts und der behördlichen Medizinprodukteüberwachung (Einführung)  
Interpretationshilfen und Informationen zu nationalen und internationalen Regularien  
Teil 1  
*Dr. Undine Soltau*
- 12:00 Mittagspause
- 13:00 EU-Grundlagen des Medizinprodukterechts und der behördlichen Medizinprodukteüberwachung (Einführung)  
Interpretationshilfen und Informationen zu nationalen und internationalen Regularien  
Teil 2  
*Dr. Undine Soltau*
- 14:00 Kaffeepause
- 14:15 Übersicht über das aktuelle europäische Medizinprodukterecht – Medical Device Regulation (MDR) VO (EU) 2017/745  
*Dr. Undine Soltau*
- 15:00 Fazit des Tages  
*Ute Hering*

Tagungsende ca. 15:30 – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

## Donnerstag, 01. Juni 2023

- 09:00 Begrüßung  
*Fabian T. Hering*
- 09:15 Grundlagen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten  
*Dr. Peter Diesing*
- 11:00 Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten – Teil 1  
*Dr. Peter Diesing*
- 12:00 Mittagspause
- 13:00 Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten – Teil 2  
*Dr. Peter Diesing*
- 14:00 Kaffeepause
- 14:15 Konformitätsbewertungsverfahren, Benannte Stelle  
*Dr. Peter Diesing*
- 15:15 Fazit des Tages  
Fabian T. Hering

Tagungsende ca. 15:30 – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

## Freitag, 02. Juni 2023

- 09:00 Begrüßung  
*Ute Hering*
- 09:15 Was sind Medizinprodukte? Abgrenzung zu anderen Bereichen (Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika, etc.)  
*Dr. Christina Stock*
- 10:15 Kaffeepause
- 10:30 Nationale Gesetze und Richtlinien zum Herstellen, Inverkehrbringen, Betreiben und Anwenden sowie Aufbereiten von Medizinprodukten (Überblick über die medizinprodukterechtlichen Vorgaben des nationalen Rechts)  
*Ute Hering*
- 11:30 Mittagspause
- 12:30 Medizinprodukte-Überwachung durch die Behörde nach MPG bzw. MDR/MPDG, Heilmittelwerbegesetz  
*Ute Hering*
- 13:15 Kaffeepause
- 13:30 Die Begehung durch die Behörde bei Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten – Evaluation: Angemeldet ./, unangemeldet  
*Christina Jeromin*
- 15:00 Abschlussdiskussion  
Fazit und Evaluation  
*Ute Hering*

Tagungsende ca. 15:30 – Änderungen im Programmablauf sind möglich.