

Wichtige Hinweise

Anmeldung

Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung Veranstaltungsnummer, Thema, Vorname, Name, Dienststelle, Dienstanschrift, E-Mail-Adresse und Bundesland an. Ihre schriftliche Anmeldung richten Sie bitte an: Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen, Veranstaltungsbüro, Kanzlerstraße 4, 40472 Düsseldorf oder Fax: (02 11)3 10 96-34 oder E-Mail: veranstaltungsbuero@akademie-oegw.de

Download des Anmeldeformulars:

www.akademie-oegw.de/service/anmeldeformular.html

Telefonische Vormerkungen können wir leider nicht annehmen.

Für telefonische Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter Telefon (02 11) 3 10 96 - 11 zur Verfügung.

Teilnahmeentgelt

Das Teilnahmeentgelt für das Modul 1 2022 beträgt 680 Euro.

Veranstaltungsort: Cisco Webex-Meetings

Sie erhalten die Zugangsdaten zeitnah nach Ihrer Anmeldung.

Wir empfehlen mit einem PC oder Laptop am Webseminar teilzunehmen und ein Headset zu verwenden.

Falls Sie bisher noch nie an einem Webex-Meeting (Webseminar) teilgenommen haben, sollten Sie vor dem Webseminar die Technik testen (siehe unten). Testen Sie unter identischen Bedingungen wie am Tag des Webseminars; so ist sichergestellt, dass keine überraschenden Firewall-Probleme oder sonstige Hindernisse die Verbindung zum Webex-Server und Ihre erfolgreiche Teilnahme am Webseminar beeinträchtigen.

Hier erreichen Sie die Testseite:

www.webex.com/de/test-meeting.html

Bei Problemen setzen Sie sich bitte mit Ihrer IT-Abteilung in Verbindung.

Referierende und Moderation

Peter Diesing, Dr.-Ing.

Head of Certification Medical Device

Eurofins Product Service GmbH

Storkower Straße 38c

15526 Reichenwalde

Fabian T. Hering

Veranstaltungsleitung, Juristischer Referent

Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf

Kanzlerstraße 4

40472 Düsseldorf

Gerda Leutner

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

Abteilung Gesundheits- und Verbraucherschutz, Medizinprodukteüberwachung

LAsD 339

Adolf-Westphal-Straße 4

24143 Kiel

Undine Soltau, Dr.

Direktorin, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) a.D.

Leitweg 23

A-6345 Kössen

Dr. Tina Richter

PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH

Clinical Evaluation Expert

Borkenfeld 273

48161 Münster



Sonder-Lehrgang B3/2022

5. Lehrgang Medizinprodukte 2022/2023

für Überwachungskräfte nach dem Medizinprodukterecht

Basierend auf dem Aus- und Fortbildungskonzept der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP)

Modul 1 (I 1)

– Einführung in die Medizinprodukteüberwachung, gesetzliche Grundlagen Medizinprodukterecht auf europäischer und nationaler Ebene

vom 04. bis 06. Mai 2022

Live Web-Seminar über WebEx



Mittwoch, 04. Mai 2022

- 09:00 Eröffnung und Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09:15 Vorstellung der Akademie und des Öffentlichen Gesundheitswesens
Fabian T. Hering
- 09:45 Einführung in die Medizinprodukteüberwachung
Fabian T. Hering
- 11:15 Kaffeepause
- 11:30 EU-Grundlagen des Medizinprodukterechts und der behördlichen Medizinprodukteüberwachung (Einführung) Interpretationshilfen und Informationen zu nationalen und internationalen Regularien
Teil 1
Dr. Undine Soltau
- 12:15 Mittagspause
- 12:45 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 EU-Grundlagen des Medizinprodukterechts und der behördlichen Medizinprodukteüberwachung (Einführung) Interpretationshilfen und Informationen zu nationalen und internationalen Regularien
Teil 3
Dr. Undine Soltau
- 15:15 Fazit des Tages
Fabian T. Hering

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

Donnerstag, 05. Mai 2022

- 09:00 Eröffnung und Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09:15 Grundlagen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten
Dr. Peter Diesing
- 10:45 Kaffeepause
- 11:00 Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten – Teil 1
Dr. Peter Diesing
- 12:00 Mittagspause
- 12:30 Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten – Teil 2
Dr. Peter Diesing
- 13:30 Kaffeepause
- 13:45 Konformitätsbewertungsverfahren, Benannte Stelle
Dr. Peter Diesing
- 15:15 Fazit des Tages
Fabian T. Hering

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

Freitag, 06. Mai 2022

- 09:00 Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09:15 Was sind Medizinprodukte? Abgrenzung zu anderen Bereichen (Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika, etc.)“
Tina Richter
- 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)
“
Fabian T. Hering
- 11:45 Mittagspause
- 12:15 Medizinprodukte-Überwachung durch die Behörde nach MDR/MPDG, Heilmittelwerbeengesetz“
Fabian T. Hering
- 13:45 Kaffeepause
- 13:30 Die Begehung durch die Behörde bei Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten – Evaluation: angemeldet ./ unangemeldet
Gerda Leutner
- 15:00 Abschlussdiskussion
Fazit und Evaluation
Fabian T. Hering

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