

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

Florian Tolkmitt
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH
Managing Director
Borkenfeld 273
48161 Münster
Germany



Akademie für
Öffentliches
Gesundheitswesen
in Düsseldorf

Sonder-Lehrgang B4/2021_2022

4. Lehrgang Medizin- produkte

für Überwachungskräfte nach dem
Medizinproduktegesetz

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

**Modul 1 (I 1) – Einführung in die Medi-
zinprodukteüberwachung, gesetzliche
Grundlagen Medizinprodukterecht auf
europäischer und nationaler Ebene**

vom 05. bis 07. Mai 2021

Tagungsort:
Live Web-Seminar

Mittwoch, 05. Mai 2021

- 09.00 Eröffnung und Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09.15 Vorstellung der Akademie und des Öffentlichen Gesundheitswesens
Fabian T. Hering
- 9.45 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 Übersicht über das zukünftige europäische Medizinproduktrecht – Medical Device Regulation (MDR) VO (EU) 2017/745
Dr. Undine Soltau
- 15.15 Fazit des Tages
Fabian T. Hering

Tagungsende ca. 15.30 – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

Veranstaltungsleitung: Fabian T. Hering

Donnerstag, 06. Mai 2021

- 09.00 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 Uhr – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

Freitag, 07. Mai 2021

- 09.00 Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09.05 Was sind Medizinprodukte? Abgrenzung zu anderen Bereichen (Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika, etc.)
Florian Tolkmitt
- 10.30 Kaffeepause
- 10.45 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
- 12.15 Mittagspause
- 12.45 Medizinprodukte-Überwachung durch die Behörde nach MPG bzw. MDR/MPDG, Heilmittelwerbegesetz
Fabian T. Hering
- 14.15 Kaffeepause
- 14.30 Die Begehung durch die Behörde bei Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten – Evaluation: angemeldet ./ unangemeldet
Gerda Leutner
- 15.45 Abschlussdiskussion

Fazit und Evaluation
Fabian T. Hering

Tagungsende ca. 15.30 Uhr – Änderungen im Programmablauf sind möglich.