

Sicherheitsbeauftragter § 30 MPG

Machen Sie sich **JETZT** fit
für Ihren Berufsalltag!

DIE THEMEN

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinprodukterecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz und Marktüberwachung (Beobachtungs- und Meldesystem)
- Anforderungen, Aufgaben & Verantwortungsbereich von Sicherheitsbeauftragten
- Haftung bei Medizinprodukteschadensfällen
- Werbung für Medizinprodukte
- Compliance im Berufsalltag
- Änderungen durch die neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnungen

IHRE VORTEILE

- Räumliche und zeitliche Flexibilität
- Zugang zu Ihrem persönlichen Lernportal
- Individuelle Lerngeschwindigkeit
- Lernerfolgskontrollen
- Abschlusszertifikat
- Kompatibilität mit mobilen Endgeräten

**Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen!
So bilden Sie sich zeit- und kosteneffizient weiter.**

Attraktive Rabattkonditionen für mehrere Teilnehmer!

Das Prinzip des e-Learnings

Sie buchen ein e-Learning, das sich aus mehreren didaktisch aufbereiteten Modulen zusammensetzt. Sie haben zwölf Wochen Zeit, die Schulung zu absolvieren und können die Module so oft Sie möchten bearbeiten.

Den Hauptbestandteil bilden Präsentationen, in denen Experten ihr Wissen zum jeweiligen Thema mit Ihnen teilen.

Alle Module enden jeweils mit einer Lernerfolgskontrolle. Haben Sie alle erfolgreich abgeschlossen, erhalten Sie ein qualifizierendes Zertifikat.

DEMO-Zugang und weitere Informationen

Möchten Sie sich einen Eindruck von unserem e-Learning verschaffen? Unter www.forum-institut.de/e-learning erhalten Sie Ihren DEMO-Zugang.

Weitere Informationen finden Sie auf unserem You-Tube-Kanal FORUMInstitut. Sehen Sie sich unseren Trailer zum Sicherheitsbeauftragten an.

Teilnehmerkreis des e-Learnings

Dieses e-Learning richtet sich an Sicherheitsbeauftragte in Medizinprodukteunternehmen und Teilnehmer, die diese Aufgaben in Kürze anstreben.

Das sind Fach- und Führungskräfte der Medizinprodukte- und pharmazeutischen Industrie, die durch den Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäß § 5 MPG als Sicherheitsbeauftragten der zuständigen Behörde angezeigt sind.

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de

Die Inhalte des e-Learnings

Modul 1: Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinproduktrecht

- Aktuelle Rahmenbedingungen
- Nationale Regelungen und Normen

Modul 2: Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt

- Zweckbestimmung und Klassifizierung
- Produktdokumentation und Risikoanalyse
- Produktkennzeichnung
- CE-Kennzeichnung

Modul 3: Vigilanz und Marktüberwachung

- Grundlagen des Vigilanz-Systems einschließlich AE/SAE-Meldepflichten

Modul 4: Anforderungen, Aufgaben und Verantwortungsbereich von Sicherheitsbeauftragten

- Funktion und Qualifikation
- Aufgaben eines Sicherheitsbeauftragten
- Verantwortungsbereich und Arbeitsplatzbeschreibung
- Abgrenzung zur PRRC

Modul 5: Haftung bei Schadensfällen

- Grundlagen der Haftung
- Haftung für fehlerhafte Meldungen

Modul 6: Werbung für Medizinprodukte

- Werbliche Aussagen im Anwendungsbereich des Heilmittelwerbberichts

Modul 7: Compliance im Berufsalltag

- Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und Fachkreisangehörigen

Modul 8: Änderungen durch die neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnungen

- Hintergründe und aktueller Stand der Medical Device und In-vitro-Diagnostik Regulation (EU) 2017/745 und 746

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können. Bitte beachten Sie bei diesem Angebot Ziff. II.2. (e-Learnings, Online-Foren, Web-TV und sonstige internet-basierte Dienste/Angebote).

IHR ANSPRECHPARTNER



Ute Akunzius-Jehn

Konferenzmanagerin

Pharma & Healthcare

Tel. +49 6221 500-685

u.akunzius-jehn@forum-institut.de