

# TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

**Herr Marko Molnar**

hat an der Schulung

## **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**

am 25.09.2019 in Nürnberg teilgenommen (Schulungsdauer 8 Unterrichtseinheiten).

Es wurden folgende Themen behandelt:

- Übersicht über die relevanten Gesetze und Verordnungen (Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)
- Aufgaben, Rechte und Pflichten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
- Anforderungen nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung
  - Führen von Medizinproduktebüchern; - Führen des Bestandsverzeichnisses
  - Sicherheitstechnische, messtechnische Kontrollen und weitere Prüfungen
  - Inbetriebnahme und Funktionsprüfungen
  - Einweisung von Anwendern
  - Qualifikationen von Anwendern, Beauftragten Personen und Instandhaltern
- Anforderungen aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
  - Meldung von Vorkommnissen, Verhalten im Schadenfall
- Beschaffung und Einkauf von Medizinprodukten
- Weitere gesetzliche Anforderungen (Betriebssicherheitsverordnung, Unfallverhütungsvorschriften, DIN-Normen)
- Praktische Organisationshilfen und Anleitungen
- Zukünftige Neuordnung medizinprodukterechtlicher Vorschriften wie die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) und Neuerungen in der MPBetreibV und der MPSV

Nürnberg, 25.09.2019

TÜV NORD Akademie GmbH & Co. KG  
Geschäftsstelle München  
Die Leiterin

  
Claudia Hasse-Prech