



Akademie

ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Edith Binder

geboren am 24.03.1972 in Debrecen/Ungarn die erfolgreiche Teilnahme an Seminar und Prüfung

Schulung zum Medizinprodukteberater nach § 31 des Medizinproduktegesetzes

am 25.08.2015 in Erfurt.

Inhalte:

- Definitionen und Begriffsbestimmungen
- Harmonisierte Normen
- Gesetzliche Grundlagen des Medizinprodukterechts
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Konformitätsbewertung/Konformitätserklärung
- Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen
- Aufgaben, Rechte und Pflichten des Medizinprodukteberaters
- Anforderungen an Ausbildung und Sachkenntnis
- Behördliche Strukturen und Zusammenhänge
- Neuer Rechtsrahmen für Medizinprodukte in Europa
- Abschlussprüfung

Erfurt, 25.08.2015

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Anke Adam



Akademie

ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Edith Binder

geboren am 24.03.1972 in Debrecen/Ungarn die erfolgreiche Teilnahme an Seminar und Prüfung

Schulung zum Sicherheitsbeauftragten nach § 30 des Medizinproduktegesetzes

am 02.09.2015 in Frankfurt am Main.

Inhalte:

- Ernennung und Meldung des Sicherheitsbeauftragten
- Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten
- Sammeln und Bewerten von Reklamationen
- Entwicklung, Implementierung und Pflege eines Meldesystems
- Verhalten im Schadensfall
- Meldesystem und Meldemöglichkeiten
- Umgang mit Behördenanfragen und Meldungen
- Sicherheitsplanverordnung
- Abschlussprüfung

Frankfurt am Main, 02.09.2015

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Dipl.-Ing. Carsten Rein