

Zertifikat

Frau Rosemarie Dauer

hat am 23.03.2011 an der Weiterbildung

„Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte“ Basislehrgang nach § 30 MPG

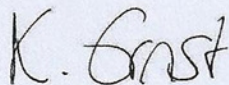
teilgenommen.

Die für dieses Zertifikat erforderliche Prüfung hat Frau Rosemarie Dauer bestanden.

Inhalte:

- Übergeordnete Rechtsvorschriften für Medizinprodukte
inkl. der Änderungen durch die EU-RL 2007/47/EG
 - Die EG-Richtlinien über Medizinprodukte
 - Aktueller Stand des Medizinproduktgesetzes und seiner
Rechtsverordnungen (4. Novelle)
 - Hersteller- und Betriebsvorschriften
- Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte im praktischen Einsatz
 - Ernennung und Meldung an die Behörde
 - Aufgaben, Rechte und Pflichten im Unternehmen
 - Einführung, Weiterentwicklung eines Meldesystems
 - Umgang mit Meldungen von Risiken und erforderliche Dokumentation
 - Schulung der Medizinprodukteberater

Nürnberg, 23.03.2011



Kerstin Ernst
Niederlassungsleitung