

# 7429 Ausbildung zum Medizinprodukteberater

Medizinprodukteberater sind laut Medizinproduktegesetz geregelte Außendienstmitarbeiter, die für ein Unternehmen aus dem Bereich der Herstellung, Aufbereitung und/oder dem Vertrieb von Medizinprodukten tätig sind. In dem Seminar „Ausbildung zum Medizinproduktberater“ bereiten Sie sich auf Ihre künftigen Aufgaben vor: Information und Beratung von beruflich in Einrichtungen des Gesundheitswesens tätigem Personal (wie Ärzte, Krankenpflegepersonal, Techniker etc.), als Verbindungsglied zwischen Lieferanten und Anwendern. Sie können Ihre Produkte erklären, weisen in deren sichere Handhabung ein und dokumentieren Informationen beim Einarbeiten des medizinischen Personals für das eigene Unternehmen (z.B. zu Meldezwecken, für den Sicherheitsbeauftragten der Firma, für Produktverbesserungen etc.). Aus dem Anwender- und Betreiberkreisen melden Sie Vorkommnisse, Nebenwirkungen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken. Die neuen Medizinprodukte-Verordnungen der EU sind seit 25.05.2017 in allen Mitgliedsstaaten voll in Kraft getreten und bringen wesentliche Änderungen für Wirtschaftsakteure am Sektor Medizinprodukte-Hersteller, autorisierte Bevollmächtigte, Importeure, Händler, Relabeller, Abpacker, Abfüller, Aufbereiter und dem Fernabsatz. Auf diese und ihre praktische Umsetzung wird voraussichtlich eingegangen.

## Die Zielgruppe:

Personen, die im Vertriebs- oder Außendienst mit Medizinprodukten beschäftigt sind.  
Naturwissenschaftlich, medizinische oder medizintechnisch ausgebildete Personen bzw. Personen mit medizinischen und/oder technischen Grundkenntnissen.

## Die Inhalte:

- Kenntnis der EU-Richtlinien und neuer Medizinprodukte-Verordnungen
- Medizinproduktegesetz
- Verordnungen
- Normen
- Medizinische und anatomische Grundkenntnisse und Fachausdrücke
- CE-Kennzeichnung
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Post Market Surveillance
- Qualitätsmanagement
- Behörden und Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Begriffe und relevante Auszüge aus folgenden Gesetzen:
  - Arzneimittelgesetz (AMG)
  - Elektrotechnikgesetz (ETG)
  - Maß- und Eichgesetz (MEG)
  - Krankenanstaltengesetz (KAG)
  - Kranken- und Kuranstalten-Gesetz (KaKuG)
  - Ärztegesetz
  - Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG)
  - Gehobene Medizinisch-Technische Dienste Gesetz (MTDG)
  - Medizinische Assistenzberufe Gesetz (MABG)



Kursbuchung und weitere Details unter **7429** im WIFI-Kundenportal:

[www.wifi.at/ooe](http://www.wifi.at/ooe)

# 7429 Ausbildung zum Medizinprodukteberater

- Kradiotechnikergesetz (KTG)
- Kranken- und Kuranstaltengesetz (KaKuG)
- Preisgesetz
- Vergabegesetze

## Die Prüfung

Im Anschluss an das 3-tägige Seminar können Sie eine Prüfung ablegen und erhalten als Qualifizierungsnachweis ein WIFI Zeugnis. Die Prüfungskosten sind im Kurspreis inkludiert und eine separate Prüfungsanmeldung ist nicht erforderlich.

Für die Prüfung haben Sie 2 Stunden Zeit. Die Prüfung ist ein Multiple Choice Test mit 110 Fragen. Alle Kursinhalte sind prüfungsrelevant. Mindestens 70% der Fragen müssen richtig beantwortet sein.

Kursunterlagen sind bei der Prüfung nicht erlaubt. Bei positivem Bestehen erhalten Sie Ihr Zeugnis 2-3 Wochen nach der Prüfung zugeschickt. Telefonische Auskünfte sind nicht möglich. Wenn Sie trotz Kursbesuch die Prüfung nicht bestehen, können Sie im Rahmen der WIFI-Wissensgarantie den Kurs noch einmal kostenlos wiederholen.

## Ihr Qualifikationsnachweis:

Zeugnis

## Hinweis:

Bei der Vielfalt von mehr als 600.000 verschiedenen Medizinprodukten ist die medizinische und medizintechnische Sachkenntnis und regelmäßige Schulung der Behörde gegenüber auf Verlangen nachzuweisen. Sie wissen über die rechtlichen Voraussetzungen für die Herstellung, Aufbereitung und den Handel mit Medizinprodukten gemäß § 94 GewO Bescheid.

Medizinprodukte sind alle medizinischen Geräte, Bedarfsartikel, Implantate, medizinische Hilfsmittel für Behinderte, medizinische Software, medizinische Labordiagnostika und Laborgeräte, die einzeln oder kombiniert im medizinischen Bereich verwendet werden und unterschiedlich von Arzneimitteln, Kosmetika, Lebensmitteln und Lebensmittelzusatzstoffen gesetzlich geregelt sind.

Durch die neuen Medizinprodukte-Verordnungen der EU-Kommission ergeben sich wesentliche Gesetzesänderungen und Anforderungsprofile. Weitere Details finden Sie [hier](#).



Kursbuchung und weitere Details unter **7429** im WIFI-Kundenportal:

[www.wifi.at/ooe](http://www.wifi.at/ooe)