


## Medizinprodukteberater\* nach § 83 MPDG

Rechtssicher beraten, gesetzliche Anforderungen erfüllen, Compliance und Fachkompetenz nachweisen

\* all genders welcome

Beginn: 09.12.2026 - 08:30 Uhr	 Live-Online	Veranstaltungsnr.: 36448.00.001	Live-Online
Ende: 09.12.2026 - 16:00 Uhr		Leitung	EUR 590,00 (MwSt.-frei)
Dauer: 1,0 Tag		<u>Dipl.-Ing. (FH) Michael Wartbüchler</u> QLSS Wartbüchler	Mitgliederpreis ⓘ EUR 531,00 (MwSt.-frei)

### BESCHREIBUNG

Wer Fachkreise berufsmäßig über Medizinprodukte informiert oder in die sachgerechte Handhabung einweist, muss die hierfür erforderliche Sachkenntnis besitzen und nachweisen können. Die rechtliche Grundlage hierfür bildet der § 83 MPDG. Das Seminar vermittelt das notwendige produkt- und unternehmensunabhängige Grundlagenwissen und ordnet die Anforderungen systematisch in den europäischen und nationalen Rechtsrahmen ein. Behandelt werden die wesentlichen Vorgaben aus MDR und MPDG sowie die praktische Rolle des Medizinprodukteberaters an der Schnittstelle zwischen Hersteller, Handel, Anwendern, Betreibern und Marktüberwachung.

Die Teilnehmenden erhalten einen strukturierten Überblick über Begriffsabgrenzung, Klassifizierung, CE-Kennzeichnung, Marktbereitstellung, Informationspflichten, Einweisung, Meldesysteme, Vigilanz und Compliance-gerechtes Verhalten im beruflichen Alltag. Besonderer Wert wird auf typische Praxissituationen gelegt, etwa die fachliche Information von Fachkreisen, die regelkonforme Einweisung in Medizinprodukte, den Umgang mit Produktbeanstandungen und Rückmeldungen aus dem Markt sowie die Abgrenzung zwischen zulässiger Information/Werbung und resultierenden Risiken.

### Ziel der Weiterbildung

Ziel des Seminars ist es, die für die Tätigkeit als Medizinprodukteberater\* nach § 83 MPDG erforderliche Sachkenntnis strukturiert und praxisnah zu vermitteln. Die Teilnehmenden lernen, die wesentlichen Anforderungen aus MDR, MPDG und dem relevanten regulatorischen Umfeld sicher einzuordnen und in ihrer beruflichen Praxis anzuwenden.

Nutzen des Seminars ist ein belastbares Verständnis der Aufgaben, Pflichten und Verantwortlichkeiten im Umgang mit Fachkreisen, Anwendern und Medizinprodukten. Dadurch gewinnen die Teilnehmenden mehr Sicherheit für fachlich korrekte Information, regelkonforme Einweisung und Compliance-gerechtes Verhalten im beruflichen Alltag.

IMMER TOP!

## Unser Qualitätsversprechen



Seit über 65 Jahren gehört die Technische Akademie Esslingen (TAE) mit Sitz in Ostfildern – nahe der Landeshauptstadt Stuttgart – zu Deutschlands größten Weiterbildungs-Anbietern für berufliche und berufsvorbereitende Qualifizierung im technischen Umfeld. Unser Ziel ist Ihr Erfolg. Egal ob Seminar, Zertifikatslehrgang oder Fachtagung, unsere Veranstaltungen sind stets abgestimmt auf die Bedürfnisse von Ingenieuren sowie Fach- und Führungskräften aus technisch geprägten Unternehmen. Dabei können Sie sich stets zu 100 Prozent auf die Qualität unserer Angebote verlassen. Warum das so ist?

## PROGRAMM

08:30 – 08:45 Uhr

Begrüßung, Zielsetzung und rechtliche Einordnung  
Vorstellung der Zielsetzung des Seminartages  
Rolle und Bedeutung des Medizinprodukteberaters im regulatorischen Umfeld  
Einordnung der Sachkenntnisanforderung nach § 83 MPDG

08:45 – 09:30 Uhr

Grundlagen für Medizinprodukteberater  
Begriffsbestimmungen im Medizinprodukterecht  
Abgrenzung Medizinprodukt, Zubehör, Zweckbestimmung  
Bedeutung von Patientensicherheit, Anwendersicherheit und Compliance  
Rolle des Medizinprodukteberaters an der Schnittstelle zwischen Hersteller, Handel und Fachkreis

09:30 – 10:15 Uhr

Regulatorisches Grundverständnis  
Überblick über den europäischen und nationalen Rechtsrahmen  
Grundzüge der MDR und des MPDG  
Wirtschaftsakteure, Rollen und Verantwortlichkeiten  
Anforderungen an Sachkenntnis, Information und Einweisung nach § 83 MPDG

10:15 – 10:30 Uhr

Pause

10:30 – 11:15 Uhr

Medizinprodukte im Markt

Klassifizierung und Zweckbestimmung

CE-Kennzeichnung und Marktbereitstellung

Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und produktbezogene Informationen

Bedeutung korrekter und zulässiger Aussagen im Fachgespräch

11:15 – 12:00 Uhr

Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters

Fachliche Information von Fachkreisen

Sachgerechte Einweisung in die Handhabung von Medizinprodukten

Abgrenzung zwischen Information, Schulung und unzulässiger Einflussnahme

Dokumentations- und Nachweisgedanken in der Praxis

12:00 – 13:00 Uhr

Mittagspause

13:00 – 13:45 Uhr

Betreiberbezug, Marktbeobachtung und Vigilanz

Grundzüge der Betreiberpflichten im Anwendungskontext

Umgang mit Produktbeanstandungen und Rückmeldungen aus dem Markt

Meldewege, Vigilanz und Marktüberwachung

Rolle des Medizinprodukteberaters bei Auffälligkeiten und Risiken

13:45 – 14:30 Uhr

Compliance im beruflichen Alltag

Compliance-gerechtes Verhalten gegenüber Fachkreisen und

Gesundheitseinrichtungen

Sichere Kommunikation im Vertrieb und in der Anwenderbetreuung

Grenzen zulässiger Information

Typische Compliance-Risiken und Fehlverhalten in der Praxis

14:30 – 14:45 Uhr

Pause

14:45 – 15:00 Uhr

Praxisbeispiele und Fallbearbeitung

Praxisfall Einweisung eines erklärungsbedürftigen Medizinprodukts

Praxisfall Reklamation oder Anwenderhinweis aus dem Feld

Praxisfall Abgrenzung zwischen Fachinformation und kritischem Verhalten

Gemeinsame Bewertung typischer Situationen aus dem Berufsalltag

15:00 – 16:00 Uhr

Transfer in den Arbeitsalltag

Zusammenführung der Anforderungen aus MDR, MPDG und Praxis

Zusammenfassung der Kernaussagen

Offene Fragen

## TEILNEHMER:INNENKREIS

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende von Medizinprodukteherstellern, Bevollmächtigten, Importeuren, Händlern, Werbe- und Vertriebsorganisationen, die Fachkreise über Medizinprodukte fachlich informieren oder in deren sachgerechte Handhabung einweisen. Angesprochen sind insbesondere Vertriebsmitarbeiter\*, Produktmanager\*, Anwendungsspezialist\*, Trainer\* sowie Mitarbeitende aus Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Medical Affairs, die neu in diese Funktion einsteigen oder ihre Sachkenntnis auffrischen möchten.

## REFERENT:INNEN



### Dipl.-Ing. (FH) Michael Wartbüchler

QLSS Wartbüchler

Michael Wartbüchler verantwortete die Bereiche Research & Development, Anwendungstechnologie, Betriebsleitung und Qualitätsmanagement sowie mehrere Standorte vor seiner Selbstständigkeit als Interim Manager. Seine Leidenschaften liegen in den Bereichen der Pain Points der Medizintechnik, der Remediation und pragmatischen Lösungen.

### Weitere Veranstaltungen

[Leitende medizinische Technologinnen und Technologen \(MT\)](#)

[Leitende medizinische Technologinnen und Technologen \(MT\) – Aufbaukurs](#)

[Nachhaltigkeitsmanager\\* Technische Orthopädie](#)

[Betreiberpflichten im Gesundheitswesen](#)

[Medizintechnik meets Automotive](#)

## VERANSTALTUNGSORT

ONLINE

## GEBÜHREN UND FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Teilnahme beinhaltet ausführliche Unterlagen.

### Preis:

Die Teilnahmegebühr beträgt:

590,00 € (MwSt.-frei)

### Fördermöglichkeiten:

Für den aktuellen Veranstaltungstermin steht Ihnen die [ESF-Fachkursförderung](#) leider nicht zur Verfügung.

Für alle weiteren Termine erkundigen Sie sich bitte vorab bei unserer [Anmeldung](#).

Andere Bundesland-spezifische Fördermöglichkeiten finden Sie [hier](#).

**Inhouse Durchführung:**

Sie möchten diese Veranstaltung firmenintern bei Ihnen vor Ort durchführen? Dann fragen Sie jetzt ein individuelles [Inhouse-Training](#) an.