

## Tagesseminar „Gerätekombinationen in der Medizintechnik“ am 10.06.2016 von 8:30 Uhr bis 16:00 Uhr in Würzburg

### Zielsetzung des Seminares:

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer lernen die Bedeutung der Zweckbestimmung, Herstellerangaben und die Möglichkeiten der Gerätekombinationen kennen. Sie können Änderungen im Rahmen der Zweckbestimmung, wesentliche Änderungen und Geräte-kombinationen nach § 2 Abs. 3 MPBetreibV in Form der Eigenherstellung nach MPG § 12 unterscheiden.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erarbeiten für sich eine beispielhafte Dokumentation, mit der sie in der Lage sind, selber Gerätekombinationen zu bewerten und eine Risikoanalyse nach § 2 Abs. 3 der MPBetreibV zu erstellen. Die beispielhafte Dokumentation dient zugleich als Nachweis gegenüber den Aufsichtsbehörden als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der MPBetreibV.

### Vorläufige Agenda:

8:30 h	Begrüßung	Materialien
8:45 h	Gerätekombinationen am Beispiel von Endoskopie-Wagen Hersteller-Aufgaben, Systemerklärung, Angaben zur Kombination, Zweckbestimmung Abgrenzung Betreiber-Aufgaben - MPBetreibV	MPG, MPBetreibV
10:00 h	Pause	
10:15 h	Vorstellung einer Dokumentation – Erläuterung an einem Beispiel Rechtliche Anforderungen nach § 2 Abs. 3 MPBetreibV – Normative Anforderungen	DIN EN 60601-1 Kapitel 16, VDE 0100 Teil 710, VDE 0751, DIN EN 3051
11:15 h	Pause	
11:30 h	Dokumentation – Nachweis gegenüber den Aufsichtsbehörden	Muster-Vorlage als Bestandteil des Seminars
12:30 h	Mittagpause	
13:30 h	Dokumentation – Nachweis gegenüber den Aufsichtsbehörden	
14:30 h	Pause	
15:45 h	Eigenherstellung von Systemen - § 12 MPG	
15:45 h	Abschlussdiskussion und Fragestellungen	
16:00 h	Schluss	

Regularien, Verordnungen, Normen und Gesetze sind nicht Bestandteil des Seminars.

#### Referent:

Dipl.-Ing. Armin Gärtner  
Ingenieurbüro für Medizintechnik  
ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik  
Edith-Stein-Weg 8  
40699 Erkrath  
02104-8333706  
[armin.gaertner@t-online.de](mailto:armin.gaertner@t-online.de)

#### Veranstaltungsort:

Maritim Hotel Würzburg  
Pleichertorstraße 5  
97070 Würzburg

#### Veranstalter:

Fachverband Biomedizinische Technik e. V.  
Rischenweg 23  
37124 Rosdorf  
Tel. +49 551 50368740  
Fax: +49 551 50368741  
Mail: [geschaefsstelle@fbmt.de](mailto:geschaefsstelle@fbmt.de)