

**Verordnung des Erweiterten Präsidiums der Wirtschaftskammer Österreich über die Befähigungsprüfung für das auf den Handel mit sowie die Vermietung von Medizinprodukten eingeschränkte reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten (Medizinproduktehandel-Befähigungsprüfungsordnung)**

Aufgrund der §§ 24 und 352a Abs. 2 der Gewerbeordnung 1994 (GewO 1994), BGBl. Nr. 194/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 65/2020, wird verordnet:

**Allgemeine Prüfungsordnung**

§ 1. Auf die Durchführung der Befähigungsprüfung für das auf den Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten eingeschränkte reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten (Medizinproduktehandel) ist die Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Durchführung der Prüfungen (Allgemeine Prüfungsordnung), BGBl. II Nr. 110/2004, anzuwenden.

**Qualifikationsniveau**

§ 2. (1) Ziel der Prüfung ist gemäß § 20 GewO 1994 der Nachweis von Lernergebnissen, die über dem Qualifikationsniveau beruflicher Erstausbildung liegen und sich an den Deskriptoren des Niveau 6 des Nationalen Qualifikationsrahmens im Anhang 1 des Bundesgesetzes über den Nationalen Qualifikationsrahmen (NQR-Gesetze), BGBl. I Nr. 14/2016, orientieren. Im Rahmen der Prüfung ist daher vom Prüfungskandidaten/von der Prüfungskandidatin nachzuweisen, dass er/sie über Folgendes verfügt:

1. fortgeschrittene berufliche Kenntnisse (unter Berücksichtigung eines kritischen Verständnisses von Theorien),
2. fortgeschrittene Fertigkeiten, die die Beherrschung des Berufes erkennen lassen (einschließlich Innovationsfähigkeit sowie Lösung komplexer und nicht vorhersehbarer Probleme in seinem/ihrer Beruf) und
3. Kompetenz zur Leitung komplexer beruflicher Aufgaben oder Projekte (dazu zählen auch die Übernahme von Entscheidungsverantwortung in nicht vorhersehbaren beruflichen Situationen und die Übernahme von Verantwortung für die berufliche Entwicklung von Einzelpersonen und Gruppen).

(2) Der im Anhang abgebildete Qualifikationsstandard bildet die Grundlage für den schriftlichen und mündlichen Teil der Befähigungsprüfung (Modul 1 und Modul 2) und somit einen integrativen Bestandteil der gesamten Befähigungsprüfung.

**Gliederung und Durchführung**

§ 3. (1) Die Befähigungsprüfung besteht aus vier Modulen, die getrennt zu beurteilen sind.

(2) Die Reihenfolge der Ablegung der Module bleibt dem Prüfungskandidaten/der Prüfungskandidatin überlassen. Ebenso bleibt es dem Prüfungskandidaten/der Prüfungskandidatin überlassen, bei einem Prüfungsantritt nur zu einzelnen Prüfungsmodulen anzutreten.

(3) Besteht ein Modul aus mehreren Gegenständen, so ist dieses Modul auf einmal abzulegen.

(4) Die Anwesenheit der Kommissionsmitglieder bei der Durchführung der Prüfung ist wie folgt geregelt:

Modul	Anwesenheit der Kommissionsmitglieder
Modul 1 Schriftliche Prüfung	Während der Arbeitszeit hat entweder ein Kommissionsmitglied oder eine andere geeignete Aufsichtsperson anwesend zu sein. Die Anwesenheit der gesamten Prüfungskommission während der gesamten Arbeitszeit ist nur insoweit erforderlich, als es für die Beurteilung der Leistung der Prüfungskandidaten/der Prüfungskandidatinnen erforderlich ist.
Modul 2 Mündliche Prüfung	Das Modul 2 ist vor der gesamten Prüfungskommission abzulegen.

### **Modul 1: Schriftliche Prüfung**

§ 4. (1) Das Modul 1 umfasst die beiden Gegenstände

1. Kundenberatung und Auftragsakquise und
2. Auftragsabwicklung und Sales Management.

(2) Die Prüfung hat sich aus der betrieblichen Praxis zu entwickeln und an den beruflichen Anforderungen, die zur selbstständigen Ausübung des Medizinproduktehandels erforderlich sind und dem Qualifikationsniveau gemäß § 2 entsprechen, zu orientieren.

(3) Die Prüfung kann auch in digitaler Form erfolgen, sofern Transparenz und Nachvollziehbarkeit gewährleistet sind.

(4) Erfolgt die Bewertung des Prüfungsergebnisses durch ein zertifiziertes digitales Prüfungsverfahren im Sinne des § 8 Allgemeine Prüfungsordnung ist zur Bewertung die Anwesenheit der Prüfungskommission nicht erforderlich.

#### **Gegenstand Kundenberatung und Auftragsakquise**

§ 5. (1) Vom Prüfungskandidaten/Von der Prüfungskandidatin sind folgende Lernergebnisse nachzuweisen:

Er/Sie ist in der Lage,

1. Kunden/Kundinnen zu beraten und ihnen Produkte und Zubehör basierend auf ihren Bedürfnissen anzubieten und
2. Angebote zu erstellen, an Ausschreibungen teilzunehmen, die Aufnahme in die Tariflisten der Krankenkassen zu beantragen und Aufträge abzuschließen.

(2) Für die Bewertung sind entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Prüfungsaufgabe folgende Kriterien heranzuziehen:

1. fachliche Richtigkeit,
2. Vollständigkeit und
3. Praxistauglichkeit.

(3) Die Aufgaben sind von der Prüfungskommission so zu konzipieren, dass sie in 90 Minuten bearbeitet werden können. Die Prüfung ist nach 120 Minuten zu beenden.

#### **Gegenstand Auftragsabwicklung und Sales Management**

§ 6. (1) Vom Prüfungskandidaten/Von der Prüfungskandidatin sind folgende Lernergebnisse nachzuweisen:

Er/Sie ist in der Lage,

1. die Verkehrsfähigkeit der Produkte sicherzustellen.
2. die ordnungsgemäße Lagerung der Produkte zu organisieren bzw. sicherzustellen,
3. den ordnungsgemäßen Versand der Produkte zu organisieren bzw. sicherzustellen und
4. nach dem Verkauf der Produkte Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sicherheit und Effektivität in Zusammenarbeit mit dem Hersteller zu setzen (Vigilanz und Marktüberwachung).

(2) Für die Bewertung sind entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Prüfungsaufgabe folgende Kriterien heranzuziehen:

1. fachliche Richtigkeit,
2. Vollständigkeit und
3. Praxistauglichkeit.

(3) Die Aufgaben sind von der Prüfungskommission so zu konzipieren, dass sie in 90 Minuten bearbeitet werden können. Die Prüfung ist nach 120 Minuten zu beenden.

### **Modul 2: Mündliche Prüfung**

§ 7. (1) Das Modul 2 umfasst die beiden Gegenstände

1. Kundenberatung, Auftragsakquise und Marketing und
2. Auftragsabwicklung, Sales Management und Qualitätsmanagement.

(2) Die Prüfung hat sich aus der betrieblichen Praxis zu entwickeln und an den beruflichen Anforderungen, die zur selbstständigen Ausübung des Medizinproduktehandels erforderlich sind und dem Qualifikationsniveau gemäß § 2 entsprechen, zu orientieren. Es ist auch zu überprüfen, ob der Prüfungskandidat/die Prüfungskandidatin in der Lage ist, komplexe und nicht vorhersehbare Probleme in

seinem/ihrer Beruf zu lösen, Entscheidungsverantwortung in nicht vorhersehbaren beruflichen Situationen sowie die Verantwortung für die berufliche Entwicklung von Einzelpersonen und Gruppen zu übernehmen.

(3) Die mündliche Prüfung kann auch in Form einer Videokonferenz abgehalten werden, sofern Transparenz, Nachvollziehbarkeit, Öffentlichkeit und Authentizität der Prüfung gewährleistet sind.

#### **Gegenstand Kundenberatung, Auftragsakquise und Marketing**

**§ 8.** (1) Im Rahmen der Prüfung hat der Prüfungskandidat/die Prüfungskandidatin aus den nachfolgend angeführten Lernergebnissen zumindest zwei von der Prüfungskommission auszuwählende nachzuweisen:

Er/Sie ist in der Lage,

1. Kunden/Kundinnen zu beraten und ihnen Produkte und Zubehör basierend auf ihren Bedürfnissen anzubieten,
2. Angebote zu erstellen, an Ausschreibungen teilzunehmen, die Aufnahme in die Tariflisten der Krankenkassen zu beantragen und Aufträge abzuschließen,
3. Marktforschung zu betreiben, die Ergebnisse zu interpretieren und sie umzusetzen,
4. Marketing zu betreiben und
5. die Abhängigkeit des Unternehmens von den Kunden/Kundinnen zu erkennen.

(2) Für die Bewertung sind entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Prüfungsaufgabe folgende Kriterien heranzuziehen:

1. fachliche Richtigkeit,
2. Vollständigkeit,
3. Praxistauglichkeit und
4. Verständlichkeit der Erklärung.

(3) Das Prüfungsgespräch hat mindestens 20 Minuten zu dauern und ist jedenfalls nach 30 Minuten zu beenden.

#### **Gegenstand Auftragsabwicklung, Sales Management und Qualitätsmanagement**

**§ 9.** (1) Im Rahmen der Prüfung hat der Prüfungskandidat/die Prüfungskandidatin aus den nachfolgend angeführten Lernergebnissen zumindest zwei von der Prüfungskommission auszuwählende nachzuweisen.

Er/Sie ist in der Lage,

1. die Verkehrsfähigkeit der Produkte sicherzustellen,
2. die ordnungsgemäße Lagerung der Produkte zu organisieren bzw. sicherzustellen,
3. den ordnungsgemäßen Versand der Produkte zu organisieren bzw. sicherzustellen,
4. Kunden/Kundinnen Produkte ordnungsgemäß zu übergeben und bei der Übernahme sowie Aufrechterhaltung der Betriebsbereitschaft der Produkte zu unterstützen und
5. nach dem Verkauf der Produkte Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sicherheit und Effektivität in Zusammenarbeit mit dem Hersteller zu setzen (Vigilanz und Marktüberwachung).

(2) Für die Bewertung sind entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Prüfungsaufgabe folgende Kriterien heranzuziehen:

1. fachliche Richtigkeit,
2. Vollständigkeit,
3. Praxistauglichkeit und
4. Verständlichkeit der Erklärung.

(3) Das Prüfungsgespräch hat mindestens 20 Minuten zu dauern und ist jedenfalls nach 30 Minuten zu beenden.

#### **Modul 3: Ausbilderprüfung**

**§ 10.** Das Modul 3 besteht in der Ausbilderprüfung gemäß den §§ 29a ff des Berufsausbildungsgesetzes - BAG, BGBl. Nr. 142/1969, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 112/2020, oder in der Absolvierung des Ausbilderkurses gemäß § 29g BAG.

### **Modul 4: Unternehmerprüfung**

§ 11. Das Modul 4 besteht in der Unternehmerprüfung gemäß der Unternehmerprüfungsordnung, BGBl. Nr. 453/1993, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 114/2004.

#### **Bewertung**

§ 12. (1) Für die Bewertung der Gegenstände gilt das Schulnotensystem von „Sehr gut“ bis „Nicht genügend“.

(2) Das Modul 1 und das Modul 2 sind positiv bestanden, wenn alle Gegenstände des jeweiligen Moduls zumindest mit der Note „Genügend“ bewertet wurden.

(3) Das Modul 1 ist mit Auszeichnung bestanden, wenn ein Gegenstand dieses Moduls mit der Note „Sehr gut“ bewertet wurde und im anderen Gegenstand dieses Moduls keine schlechtere Bewertung als „Gut“ erfolgte. Mit gutem Erfolg ist das Modul 1 bestanden, wenn ein Gegenstand dieses Moduls mit der Note „Sehr gut“ oder „Gut“ bewertet wurde und im anderen Gegenstand dieses Moduls keine schlechtere Bewertung als „Befriedigend“ erfolgte.

(4) Das Modul 2 ist mit Auszeichnung bestanden, wenn ein Gegenstand dieses Moduls mit der Note „Sehr gut“ bewertet wurde und im anderen Gegenstand dieses Moduls keine schlechtere Bewertung als „Gut“ erfolgte. Mit gutem Erfolg ist das Modul 2 bestanden, wenn ein Gegenstand dieses Moduls mit der Note „Sehr gut“ oder „Gut“ bewertet wurde und im anderen Gegenstand dieses Moduls keine schlechtere Bewertung als „Befriedigend“ erfolgte.

(5) Die Befähigungsprüfung ist mit Auszeichnung bestanden, wenn die Module 1 und 2 mit Auszeichnung bestanden wurden. Mit gutem Erfolg ist sie bestanden, wenn die Module 1 und 2 zumindest mit gutem Erfolg bestanden wurden, und die Voraussetzungen für die Bewertung der Befähigungsprüfung mit Auszeichnung nicht gegeben sind.

(6) Angerechnete Gegenstände werden in die Beurteilung, ob das Modul mit Auszeichnung oder mit gutem Erfolg bestanden wurde, nicht einbezogen.

#### **Wiederholung**

§ 13. Nur jene Gegenstände, die negativ bewertet wurden, sind zu wiederholen.

#### **Zusatzprüfung für fachlich nahestehende Befähigungsprüfungen**

§ 14. Personen, die im Gewerbe des Großhandels mit Arzneimittel und Giften eine Befähigungsprüfung bestanden haben, können zur Erlangung dieser Befähigungsprüfung eine Zusatzprüfung ablegen. Die Zusatzprüfung umfasst Modul 2 dieser Befähigungsprüfung.

§ 15. Personen, die im Gewerbe der Drogisten eine Befähigungsprüfung bestanden haben, können zur Erlangung dieser Befähigungsprüfung eine Zusatzprüfung ablegen. Die Zusatzprüfung umfasst Modul 2 dieser Befähigungsprüfung.

#### **Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen**

§ 16. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. März 2021 in Kraft.

(2) Die Befähigungsprüfungsordnung für das auf den Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten eingeschränkte reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten, kundgemacht von der Wirtschaftskammer Österreich am 1. Jänner 2004, tritt mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung außer Kraft.

(3) Unbeschadet der Regelung in Abs. 2 können Personen ihre vor dem Inkrafttreten dieser Prüfungsordnung begonnene Prüfung bis zu sechs Monaten ab Inkrafttreten wahlweise auch gemäß den Bestimmungen der bis dahin geltenden Prüfungsordnung beenden oder wiederholen.

(4) Der Leiter/Die Leiterin der Meisterprüfungsstelle hat bereits absolvierte vergleichbare Gegenstände gemäß einer nicht mehr in Kraft stehenden Prüfungsordnung für den Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten auf diese Befähigungsprüfung anzurechnen.

Dr. Harald Mahrer  
Präsident

Dr. Herwig Höllinger  
Generalsekretär-Stv.

**Anlage****Qualifikationsstandard**

Der folgende Qualifikationsstandard stellt die Grundlage für die unter §§ 5, 6, 8 und 9 dargestellten prüfungsrelevanten Lernergebnisse dar. Er gliedert sich in folgende Qualifikationsbereiche und entsprechend den Anforderungen des § 2 in Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenz:

1. Kundenberatung und Auftragsakquise,
2. Produktmanagement und Marketing und
3. Auftragsabwicklung, Sales Management und Qualitätsmanagement

**Sämtliche Lernergebnisse entsprechen dem folgenden Kompetenzniveau:**

Der Medizinproduktehändler/Die Medizinproduktehändlerin kann komplexe berufliche Aufgaben oder Projekte leiten. Dabei übernimmt er/sie auch in nicht vorhersehbaren Situationen die Entscheidungsverantwortung. Er/Sie kann festlegen, ob er/sie Aufgaben bzw. Fertigkeiten zur Gänze selbst übernimmt oder an Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen bzw. Externe delegiert. Der Medizinproduktehändler/Die Medizinproduktehändlerin kann seine/ihre Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen bei der Umsetzung von Aufgaben bzw. einzelner Fertigkeiten anleiten und unterstützen sowie deren Leistungen überprüfen. Ebenso kann er/sie seine/ihre eigenen und fremde Leistungen sowie das Endergebnis kritisch bewerten und (daraus) neue bzw. optimierte Vorgehensweisen entwickeln.

<b>Kundenberatung und Auftragsakquise</b>		
<b>LERNERGEBNISSE</b>	<b>KENNTNISSE</b>	<b>FERTIGKEITEN</b>
Er/Sie ist in der Lage, Kunden/Kundinnen zu beraten und ihnen Produkte und Zubehör basierend auf ihren Bedürfnissen anzubieten.	Er/Sie hat fortgeschrittene Kenntnisse über: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kundenberatung</li> <li>- Angebotene Produkte bzw. Zubehör und deren Anwendungsmöglichkeiten</li> <li>- Innovationen bei Produkten</li> <li>- Berufsrelevante medizinische Fachgebiete, wie insbesondere:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Anatomie (Knochenaufbau, Hautaufbau)</li> <li>○ Funktionsweise Herz-Kreislauf-System, Atmung, Verdauungssystem, Ausscheidungsorgane</li> <li>○ Physiologie</li> </ul> </li> <li>- Berufsrelevante medizinische Fachbegriffe</li> <li>- Berufsrelevante Bereiche der Physik und Chemie</li> </ul>	Er/Sie kann ... <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kundenbedürfnisse ermitteln.</li> <li>- Kunden/Kundinnen über betriebliche Produkte und Dienstleistungen informieren.</li> <li>- Kunden/Kundinnen über Innovationen bei Produkten informieren.</li> <li>- basierend auf den Kundenanforderungen Produkte auswählen und empfehlen.</li> <li>- bei der Produktauswahl zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe (Fachkreise) und Laien als Zielgruppe unterscheiden und sicherstellen, dass Laien nur die für sie vorgesehenen Produkte angeboten werden.</li> <li>- überprüfen, ob Kunden/Kundinnen zum Bezug eines bestimmten Produktes berechtigt sind.</li> </ul>

	<p>bezogen auf Medizinprodukte, wie insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Größen und Maßeinheiten (zB pH-Wert, Joule, Ampere, Volt, Ohm, Watt, Pascal, Tesla, Becquerel, mmHg, Mikro, Kilo, Femto)</li> <li>○ Chemische Formeln (<math>H_2O</math>, <math>CO_2</math>, <math>H_2O_2</math>)</li> <li>○ Elektrochemische Vorgänge (Oxidation, Reduktion)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kombinationsmöglichkeiten von Produkten und Zubehör</li> <li>- Anforderungen an Mitarbeiter/innen in der Beratung</li> <li>- Relevante Normen, Verordnungen und Gesetze, wie insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medizinprodukte-Verordnung (MDR) bzw. In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)</li> <li>○ Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBV)</li> <li>○ Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG)</li> <li>○ Ärztegesetz (ÄrzteG)</li> <li>○ Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)</li> <li>○ Krankenanstalten- und Spitalsgesetze der Bundesländer</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kunden/Kundinnen über die Kombinierbarkeit von Produkten mit anderen Medizinprodukten beraten (Kompatibilitätserklärung).</li> <li>- Kunden/Kundinnen über die Auswahl und Anwendung des geeigneten Zubehörs beraten.</li> <li>- sicherstellen, dass die Beratung nur durch qualifizierte und geschulte Mitarbeiter/innen erfolgt.</li> </ul>
<p>Er/Sie ist in der Lage, Angebote zu erstellen, an Ausschreibungen teilzunehmen, die Aufnahme in die Tariflisten der Krankenkassen zu beantragen und Aufträge abzuschließen.</p>	<p>Er/Sie hat fortgeschrittene Kenntnisse über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Angebotene Produkte bzw. Zubehör und deren Anwendungsmöglichkeiten</li> <li>- Kalkulation</li> <li>- Angebotserstellung</li> <li>- Gesprächsführung</li> <li>- Verhandlungstechniken</li> <li>- Ausschreibungen und Vergabeverfahren</li> <li>- Relevante Gesetze und Verordnungen, wie insbesondere:</li> </ul>	<p>Er/Sie kann ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produkte und Dienstleistungen fachgerecht auswählen und anbieten.</li> <li>- Preise für Produkte und Dienstleistungen kalkulieren.</li> <li>- Angebote verfassen (inkl. der erforderlichen Beilagen).</li> <li>- Kunden/Kundinnen Nebenleistungen (zB Garantieverlängerung, Montage, OP-Begleitungen) anbieten.</li> <li>- mit Kunden/Kundinnen Vertragsverhandlungen führen.</li> <li>- sich über neue Ausschreibungen informieren.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bundesvergabegesetz</li> <li>○ Landesvergabeschutzgesetze</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufnahme in die Tariflisten der Krankenkassen</li> <li>- Auftragsabschluss</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausschreibungsunterlagen vollständig sowie korrekt ausfüllen und die für die Teilnahme erforderlichen Unterlagen bereitstellen.</li> <li>- Verhandlungen im Zuge der Ausschreibung führen.</li> <li>- Anträge an Krankenkassen zur Aufnahme der Produkte in die Tariflisten erstellen und die dazu erforderlichen Unterlagen bereitstellen.</li> <li>- sämtliche Maßnahmen koordinieren, die für einen erfolgreichen Auftragsabschluss erforderlich sind (zB Demostellungen, Kompatibilitätserklärungen, Prüfprotokolle).</li> </ul>
--	--	---

<b>Produktmanagement und Marketing</b>		
<b>LERNERGEBNISSE</b>	<b>KENNTNISSE</b>	<b>FERTIGKEITEN</b>
Er/Sie ist in der Lage, Marktforschung zu betreiben, die Ergebnisse zu interpretieren und sie umzusetzen.	Er/Sie hat fortgeschrittene Kenntnisse über: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einfache Methoden der Marktforschung</li> </ul>	Er/Sie kann ... <ul style="list-style-type: none"> <li>- eine Branchenanalyse durchführen, um seine/ihre Mitbewerber und deren Angebote zu beobachten (zB Angebote weiterer ortsansässiger Betriebe analysieren, Innovationen von führenden Branchenunternehmen beobachten).</li> <li>- eine Zielgruppenanalyse (unter Berücksichtigung der Unterscheidung zwischen Laien und Angehörigen der Gesundheitsberufe) durchführen und die Zielgruppe (Kunden/Kundinnen) seines/ihres Betriebes definieren.</li> </ul>
Er/Sie ist in der Lage, Marketing zu betreiben.	Er/Sie hat fortgeschrittene Kenntnisse über: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Marketinginstrumente (zB Preispolitik, Produktpolitik, Kommunikationspolitik)</li> <li>- Relevante Gesetze und Verordnungen, wie insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ MPG</li> <li>○ UWG</li> </ul> </li> </ul>	Er/Sie kann ... <ul style="list-style-type: none"> <li>- Marketinginstrumente aufeinander und auf die Erreichung seiner/ihrer Unternehmensziele abstimmen.</li> <li>- sein/ihr Unternehmen sowie seine/ihre Dienstleistungen und Produkte (unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben im Medizinproduktehandel) bewerben.</li> <li>- klassische und moderne Methoden (zB Online-Marketing, Direct Mailing) der Werbung und</li> </ul>

		Verkaufsförderung einsetzen. - umsatzfördernde Maßnahmen setzen, um Phasen mit niedriger Kundenfrequenz möglichst gering zu halten.
Er/Sie ist in der Lage, die Abhängigkeit des Unternehmens von den Kunden/Kundinnen zu erkennen.	Er/Sie hat fortgeschrittene Kenntnisse über: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maßnahmen zur Kundengewinnung</li> <li>- Kundenbindungsmaßnahmen</li> <li>- Kommunikationstechniken</li> </ul>	Er/Sie kann ... <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maßnahmen setzen, um seinen/ihren Kundenstock zu erweitern.</li> <li>- (psychologische) Kundenbindungsmaßnahmen einsetzen, um Stammkunden/Stammkundinnen zu gewinnen.</li> <li>- in schwierigen Situationen (zB Konflikte mit Kunden/Kundinnen, unzufriedene Kunden/Kundinnen) professionell agieren.</li> <li>- die angebotenen Dienstleistungen auf die finanziellen Möglichkeiten seiner/ihrer Kunden/Kundinnen abstimmen.</li> </ul>

<b>Auftragsabwicklung, Sales Management und Qualitätsmanagement</b>		
<b>LERNERGEBNISSE</b>	<b>KENNTNISSE</b>	<b>FERTIGKEITEN</b>
Er/Sie ist in der Lage, die Verkehrsfähigkeit der Produkte sicherzustellen.	Er/Sie hat fortgeschrittene Kenntnisse über: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderungen an einen Lieferanten von Medizinprodukten</li> <li>- Relevante Normen, Verordnungen und Gesetze, wie insbesondere:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ MDR/IVDR (insbesondere Kennzeichnungsvorschriften, Dokumentationsvorschriften, Eingangsprüfung, Klassifizierungsregeln)</li> <li>○ MPG</li> <li>○ Arzneimittelgesetz (AMG)</li> </ul> </li> <li>- Meldepflichten in nationalen Registern (zB Medizinproduktregister)</li> </ul>	Er/Sie kann ... <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Qualifizierung von Lieferanten überprüfen.</li> <li>- feststellen, ob es sich um ein (Geltungs-)Arzneimittel oder um ein Medizinprodukt handelt.</li> <li>- das Vorhandensein einer korrekten Dokumentation (zB Konformitätserklärung, CE-Zertifikat, Bedienungsanleitung in Landessprache, UDI, Benennung Bevollmächtigter) überprüfen.</li> <li>- das Vorhandensein einer ordnungsgemäßen Aufbereitungsanleitung kontrollieren.</li> <li>- feststellen, ob die Produkte vom Hersteller bzw. Importeur bei EUDAMED registriert wurden und ob andere Registrierungsspflichten in Österreich bestehen.</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- die Außenverpackung auf korrekte und vollständige Kennzeichnung überprüfen (zB CE-Kennzeichnung, Herstellerangaben, Importeur, Chargennr.).</li> <li>- Eingangsprüfungen durchführen (zB Kontrolle Ablaufdatum, Sichtprüfung, Bedienungsanleitung in Landessprache, UDI).</li> <li>- die vom Hersteller vorgegebene Klassifizierung auf Plausibilität prüfen.</li> </ul>
Er/Sie ist in der Lage, die ordnungsgemäße Lagerung der Produkte zu organisieren bzw. sicherzustellen.	<p>Er/Sie hat fortgeschrittene Kenntnisse über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lagerungsspezifische Produktanforderungen und Lagerungsbedingungen</li> <li>- Lagerungsarten (zB Kühllager, Sonderlager, Sperrlager, Quarantänelager)</li> <li>- Lagerungssysteme und -hilfsmittel</li> <li>- Relevante Normen und Handelsklauseln (EN 13485, ISO 9000 ff)</li> <li>- Betriebliches Qualitätsmanagement</li> <li>- Relevante Gesetze und Verordnungen, wie insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ MDR/IVDR</li> <li>○ MPG</li> <li>○ UGB</li> <li>○ GewO</li> </ul> </li> </ul>	<p>Er/Sie kann ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- spezielle Lagerungsanforderungen der Produkte ermitteln und deren Einhaltung sicherstellen.</li> <li>- basierend auf den Produktanforderungen die geeignete Lagerungsart auswählen.</li> <li>- geeignete Lagerdienstleister auswählen und beauftragen.</li> <li>- geeignete Lagerräumlichkeiten, Lagerungssysteme und ggf. -hilfsmittel (zB Kühlaggregate, Temperaturlogger, Feuchtigkeitsindikatoren) auswählen.</li> <li>- Lagerungsbedingungen überprüfen.</li> <li>- bei einer fehlerhaften Lagerung entsprechende Korrekturmaßnahmen treffen.</li> </ul>
Er/Sie ist in der Lage, den ordnungsgemäßen Versand der Produkte zu organisieren bzw. sicherzustellen.	<p>Er/Sie hat fortgeschrittene Kenntnisse über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transportspezifische Produktanforderungen</li> <li>- Transportarten (zB Kühltransport, Gefahrguttransport)</li> <li>- Verpackungsmöglichkeiten und -hilfsmittel</li> <li>- Maßnahmen bei einer fehlerhaften Transportdurchführung</li> <li>- Betriebliches Qualitätsmanagement</li> <li>- Anforderungen an sicherheitsrelevante Aufzeichnungen</li> </ul>	<p>Er/Sie kann ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transportanforderungen (zB Kühltransport) von Produkten ermitteln und deren Einhaltung sicherstellen.</li> <li>- basierend auf den Transportanforderungen der Produkte eine geeignete Transportmöglichkeit auswählen.</li> <li>- Transportunternehmen auswählen und beauftragen.</li> <li>- eine geeignete Transportverpackung und -hilfsmittel (zB Temperaturlogger, Feuchtigkeitsindikatoren) auswählen.</li> </ul>

	<p>(Seriennummer, Chargennummer, Rückverfolgbarkeit, Messprotokolle, Prüfprotokolle, Temperaturlaufzeichnungen bei Transport und Lagerung etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relevante Gesetze und Verordnungen, wie insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ MDR bzw. IVDR</li> <li>○ MPG</li> <li>○ ADR – Internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße</li> <li>○ UGB</li> <li>○ GewO</li> </ul> </li> <li>- Normen und Handelsklauseln (zB Incoterms)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stichprobenartige Transportüberprüfungen durchführen.</li> <li>- ein System implementieren, das die sicherheitsrelevanten Informationen für den gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungszeitraum archiviert.</li> <li>- bei einer fehlerhaften Transportdurchführung geeignete Korrekturmaßnahmen treffen.</li> </ul>
<p>Er/Sie ist in der Lage, Kunden/Kundinnen Produkte ordnungsgemäß zu übergeben und bei der Übernahme sowie Aufrechterhaltung der Betriebsbereitschaft der Produkte zu unterstützen.</p>	<p>Er/Sie hat fortgeschrittene Kenntnisse über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eingangsprüfungen und relevante Dokumente</li> <li>- Anforderungen an eine fachgerechte Produktinstallation</li> <li>- Angebotene Produkte bzw. Zubehör sowie deren Anwendungs- und Aufbereitungsmöglichkeiten</li> <li>- Anforderungen an Mitarbeiter/innen im Schulungsbereich</li> <li>- Instandhaltungs- bzw. Instandsetzungsmöglichkeiten</li> <li>- Berufsrelevante medizinische Fachgebiete, wie insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Anatomie (Knochenaufbau, Hautaufbau)</li> <li>○ Funktionsweise Herz-Kreislauf-System, Atmung, Verdauungssystem, Ausscheidungsorgane</li> <li>○ Physiologie</li> </ul> </li> <li>- Berufsrelevante medizinische Fachbegriffe</li> <li>- Berufsrelevante Bereiche der Physik und Chemie bezogen auf Medizinprodukte, wie insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Größen und Maßeinheiten (zB pH-Wert, Joule, Ampere, Volt, Ohm, Watt, Pascal, Tesla,</li> </ul> </li> </ul>	<p>Er/Sie kann ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die erforderlichen Dokumente (zB Konformitätserklärung, CE-Zertifikat, Prüfprotokolle STK, MTK) für die (von dem Kunden/der Kundin durchgeführte) Eingangsprüfung bereitstellen.</li> <li>- eine fachgerechte Installation (zB Montage, Aufstellung) der Produkte bei Kunden/Kundinnen durchführen bzw. veranlassen.</li> <li>- Kunden/Kundinnen auf die korrekte Anwendung (sowie Aufbereitung) der Produkte einschulen.</li> <li>- sicherstellen, dass die Einschulung bei der Übergabe nur durch qualifizierte und geschulte Mitarbeiter/innen erfolgt.</li> <li>- eine ordnungsgemäße Instandhaltung bzw. Instandsetzung der Produkte (laut Herstellerangaben) veranlassen.</li> <li>- sicherstellen, dass gespeicherte Patientendaten bei von Kunden/Kundinnen retournierten Geräten geschützt werden.</li> </ul>

	<p>Becquerel, mmHg, Mikro, Kilo, Femto)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chemische Formeln (H<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)</li> <li>○ Elektrochemische Vorgänge (Oxidation, Reduktion)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relevante Normen (zB EN 62353, IEC EN 60-601, EN 15883, EN 285, EN 17664, EN 17665)</li> <li>- Relevante Verordnungen und Gesetze, wie insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ MDR bzw. IVDR</li> <li>○ MPG bzw. MPBV</li> <li>○ GuKG</li> <li>○ Maß- und Eichgesetz</li> <li>○ Elektrotechnikgesetz, Elektrotechnikverordnung und elektromagnetische Verträglichkeitsverordnung</li> <li>○ Strahlenschutzgesetz und Verordnungen</li> <li>○ Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)</li> </ul> </li> </ul>	
<p>Er/Sie ist in der Lage, nach dem Verkauf der Produkte Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sicherheit und Effektivität in Zusammenarbeit mit dem Hersteller zu setzen (Vigilanz und Marktüberwachung).</p>	<p>Er/Sie hat fortgeschrittene Kenntnisse über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuständige europäische und österreichische Behörden</li> <li>- Anforderungen an eine Behördenmeldung und deren Erstellung</li> <li>- Aufbau des europäischen Marktüberwachungssystems für Medizinprodukte (EUDAMED etc.)</li> <li>- Meldeverpflichtungen des Beratungspersonals</li> <li>- Systeme zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit</li> <li>- Mögliche Korrekturmaßnahmen bei fehlerhaften Produkten</li> <li>- Pflichten des Herstellers im Rahmen der Marktüberwachung</li> <li>- Aufgaben der für die Einhaltung der</li> </ul>	<p>Er/Sie kann ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bei einlangenden Berichten und Reklamationen entsprechende Maßnahmen ableiten (zB Meldung an den Hersteller, Produktrückruf, Dokumentation) und diese umsetzen.</li> <li>- sicherstellen, dass Mitarbeiter/innen eine entsprechende Einschulung (insbesondere über ihre Pflichten hinsichtlich Vigilanz und Marktüberwachung) erhalten.</li> <li>- Korrekturmaßnahmen bei fehlerhaften Produkten umsetzen.</li> <li>- entscheiden, wann eine Behördenmeldung erfolgen muss und diese ggf. erstellen.</li> <li>- ein System zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der Produkte implementieren.</li> </ul>

	<p>Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Relevante Gesetze und Verordnungen, wie insbesondere:<ul style="list-style-type: none"><li>○ MDR bzw. IVDR</li><li>○ MPG</li></ul></li></ul>	
--	--	--