

So erreichen Sie uns in Ochsenhausen



Hotelreservierung

Hotel Mohren

Grenzenstraße 4
D-88416 Ochsenhausen
Tel. +49 (0)7352-926-0
Fax: +49 (0)7352-926-100

Teilnahmebedingungen/Teilnahmegebühr

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 20 Personen begrenzt, die Auswahl der Teilnehmer erfolgt nach Eingang der Anmeldung. Sollte die Mindestteilnehmerzahl von 10 Personen für ein Seminar nicht erreicht werden, behalten wir uns vor, das entsprechende Seminar abzusagen. Anmeldung ist bis zum 09. Oktober 2010 möglich.

Die Seminargebühr beträgt pro Person **440,- Euro** (zzgl. 19% MwSt.), zahlbar nach Rechnungserhalt. Darin eingeschlossen sind Seminarunterlagen, Erfrischungen während des Seminars sowie ein Mittagessen.

Zahlungsbedingungen/Stornierung

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Stornierungen bis zum 24. September 2010 werden mit 50% der Seminargebühr zuzüglich eventueller Stornierungsgebühren des Hotels in Rechnung gestellt. Bei später eintreffender Stornierung wird der volle Seminarbetrag fällig.

Der Veranstalter behält sich Änderungen im zeitlichen und inhaltlichen Programmablauf vor.

Die mdt medical device testing GmbH ist:

Die mdt medical device testing GmbH ist ein international tätiges unabhängiges Prüfinstitut mit einem breit angelegten Dienstleistungsspektrum in der nicht-klinischen und klinischen Prüfung von Medizinprodukten. Im Jahre 1998 erlangte *mdt* für sämtliche Prüfbereiche eine Akkreditierung bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (www.zlg.de). Zusätzlich erhielt *mdt* im Jahre 2008 die GLP-Bescheinigung vom Umweltministerium Baden-Württemberg.

Durch die Erbringung akkreditierter sowie GLP-konformer Prüfdienstleistungen unterstützt *mdt* Medizinproduktehersteller bei der Umsetzung von innovativen Produktideen in marktreife Medizinprodukte. Sorgfältig durchgeführte und dokumentierte Prüfungen sind die Basis für eine schnelle Produktzulassung und kontinuierliche Überwachung des Produktionsprozesses. Daher gelten für die *mdt* folgende Leitlinien:

PERFORMANCE: Wissenschaftliche Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten im Blick auf die vorgesehene Zweckbestimmung

SAFETY: Unterstützung der Risikobewertung durch belastbare Sicherheitsdaten aus standardisierten Testsystemen.

COMPLIANCE: Schneller und erfolgreicher Marktzugang durch Prüfergebnisse, die in Übereinstimmung mit internationalen Regularien und Normen erhoben wurden.

Ihre Referenten sind:

Jan Peeters

Abteilungsleiter nicht-klinische Prüfdienstleistungen sowie Mitglied im DIN-Arbeitsausschuss „Sterilgutversorgung“

Beate Klumpp

Prüfleiterin physikalisch-chemisches Labor



Praxisseminar

Validierung von Verpackungsprozessen sowie Lager- und Transport- stabilitäten für Medizinprodukte

*Planung und Bewertung von
Verpackungen und Lagerstabilität für
zu sterilisierende Medizinprodukte
gemäß EN ISO 11607-1 und -2
sowie praktische Vorstellung
anwendbarer Testsysteme*

Termine:

13. Oktober 2010

14. Oktober 2010

mdt medical device testing GmbH

Grenzenstraße 13
D-88416 Ochsenhausen
www.mdt-gmbh.com



Ziele des Seminars

Die EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) fordert im Anhang I Medizinprodukte so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während der Lagerung und des Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht ändern.

Deswegen müssen Hersteller von Medizinprodukten, deren Produkte in der Endverpackung sterilisiert werden, den Nachweis führen, dass der Sterilisationserfolg für Ihre Produkte sowie deren spezielle Charakteristika und Leistungsmerkmale über den gesamten Lebenszyklus hinweg aufrechterhalten werden. Vorab müssen die Verpackungsprozesse (Formgebung, Siegelung und Zusammensetzung) validiert sein.

Das eintägige Praxisseminar „Validierung von Verpackungsprozessen sowie Lager- und Transportstabilitäten für Medizinprodukte“ möchte Wege aufzeigen, wie die Prüfung und Bewertung von Verpackungen und Lagerstabilität für zu sterilisierende Medizinprodukte erfolgen kann.

Neben der Erarbeitung der theoretischen Grundlagen für Verpackungsvalidierungen wird den Teilnehmern nicht zuletzt durch die praktische Präsentation der verschiedenen Testsysteme die Möglichkeit geboten, individuelle Validierungsprojekte selbst zu planen und durchzuführen.

Teilnehmerkreis

Das Praxisseminar „Validierung von Verpackungsprozessen sowie Lager- und Transportstabilitäten für Medizinprodukte“ richtet sich an die Medizinproduktehersteller, deren Erzeugnisse in der Endverpackung sterilisiert werden oder an Personen, die im medizintechnischen Umfeld tätig sind, z. B.:

- Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung
- Beauftragte für Produktsicherheit
- Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätsmanagement
- Mitarbeiter aus Zulassung und Marketing
- Mitarbeiter von benannten Stellen und Behörden
- Berater von Medizinprodukteherstellern

Agenda

9:00-9:15 Begrüßung + Firmenpräsentation

Jan Peeters

9:15-9:30 Einführung EN ISO 11607 Normenreihe

Allgemeine Einführung in die regulatorischen und normativen Grundlagen (MDD und ISO 11607-Reihe).

Jan Peeters

9:30-10:15 Validierung von Verpackungsprozessen

Vorstellung der Vorgehensweise zur Planung und Durchführung von Validierungen für Verpackungsprozesse (Formgebung, Siegelung und Zusammensetzung) gemäß EN ISO 11607-2. Begriffe, wie IQ, OQ und PQ, werden behandelt.

Jan Peeters

10:15-10:45 Kaffeepause

10:45-12:00 Planung und Durchführung einer kombinierten Stabilitäts- bzw. Verpackungsvalidierung

Vorstellung der Vorgehensweise zur Planung und Durchführung von kombinierten Stabilitäts- bzw. Verpackungsvalidierungen und Lebenszyklussimulationen gemäß EN ISO 11607-1 für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden.

Jan Peeters

12:00-13:00 Mittagspause

13:00-16:00 Vorstellung einzelner Prüfsysteme zur Verpackungsvalidierung

Vorstellung anwendbarer Verpackungsprüfungen in Theorie und teilweise in der Praxis (z. B. Peel-Test, Dye-Test, Burst- und Creep-Test, visuelle Inspektion und mikrobiologische Testsysteme).

Beate Klumpp sowie weitere Mitarbeiter

Anmeldung

**Praxisseminar:
Validierung von Verpackungsprozessen sowie Lager- und Transportstabilitäten für Medizinprodukte**

13. Oktober 2010

14. Oktober 2010

in Ochsenhausen

**An mdt medical device testing GmbH
Grenzenstraße 13
88416 Ochsenhausen**

Tel.: +49 (0)7352-9114-0

Fax: +49 (0)7352-9114-72

Herrn / Frau _____

Position _____

Firma _____

Straße, Hausnr. _____

PLZ und Ort _____

Telefon Nr. _____

Fax Nr. _____

E-Mail _____

Datum _____

Unterschrift _____

Veranstaltungsorte sind der Seminarraum des Hotel Mohren sowie die Laborräume der mdt medical device testing GmbH in Ochsenhausen

- Ich möchte im Hotel Mohren in Ochsenhausen übernachten und bitte um Reservierung eines Zimmers (ca. 70,- Euro pro Nacht inkl. Frühstück)

Anreisetag _____

Abreisetag _____