

So erreichen Sie uns in Ochsenhausen



Hotelreservierung

Hotel Adler

Schloßstraße 4
D-88416 Ochsenhausen
Tel. +49 (0)7352-9214-0
Fax: +49 (0)7352-9261-00

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 08. Oktober 2011 möglich.

Die Seminargebühr beträgt pro Person **450,- 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 23. September 2011 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:

12. Oktober 2011

13. Oktober 2011

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 EN 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

10:45-12:15 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

12:15-13:15 Mittagspause

13:15-16:00 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**

12. Oktober 2011

13. Oktober 2011

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 Adler sowie die Laborräume der mdt medical device testing GmbH in Ochsenhausen

Ich möchte im folgenden Hotel übernachten und bitte um Reservierung eines Zimmers:

Hotel Adler, Ochsenhausen
(ca. 58,00 Euro pro Nacht inkl. Frühstück)

Hotel Mohren, Ochsenhausen
(ca. 75,00 Euro pro Nacht inkl. Frühstück)

Anreisetag _____

Abreisetag _____

ANMELDEFORMULAR

Klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten am 28. und 29. September 2011

An: mdt medical device testing GmbH
Grenzenstraße 13
D- 88416 Ochsenhausen
Fax +49 - (0) 73 52 - 91 14 - 70

Name / Titel
(Druckbuchstaben)

Position

Firma

Straße, Hausnummer

PLZ und Ort

Telefon Nr.

Fax Nr.

E-Mail

Datum / Unterschrift

Veranstaltungsort: MARITIM Hotel Ulm
Basteistraße 40
89073 Ulm
Tel.:+49 - (0) 7 31 - 923 0

- Ich melde mich für den ERSTEN Seminartag an.
- Ich melde mich für den ZWEITEN Seminartag an.
- Ich melde mich für BEIDE Seminartage an.
- Ich kann leider nicht kommen. Bitte senden Sie mir die Seminarunterlagen zu. (290,00 Euro für beide Seminartage zzgl. MwSt.)
- Ich möchte im MARITIM Hotel Ulm übernachten und bitte um Reservierung eines Zimmers (EZ 119,00€ pro Nacht / . Frühstück 11,00€) (Anmeldeschluss 14.09.2011)

Anreisetag: _____ Abreisetag: _____

VERANSTALTER

mdt medical device testing GmbH
Grenzenstraße 13
D-88416 Ochsenhausen
☎ +49 - (0) 73 52 - 91 14 0
Fax +49 - (0) 73 52 - 91 14 70

e-mail info@mdt-gmbh.com

Gemeinsam mit:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6 - 70191 Stuttgart

HOTELRESERVIERUNG

MARITIM Hotel Ulm
Basteistraße 40
89073 Ulm

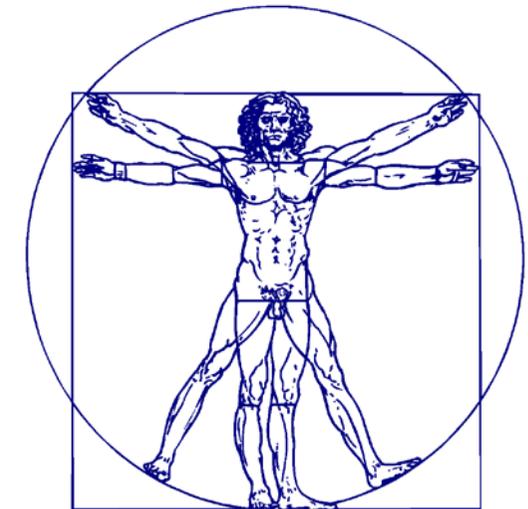
☎ + 49 - (0) 7 31 - 9 23 0
Fax + 49 - (0) 7 31 - 9 23 10 00

TEILNAHMEGEBÜHR

Die Seminargebühr pro Person beträgt für **1 Tag 590 Euro** (zzgl. ges. MwSt.), für **2 Tage 990 Euro** (zzgl. ges. MwSt.), zahlbar nach Rechnungserhalt. Darin eingeschlossen sind Seminarunterlagen, Erfrischungen während des Seminars und ein bzw. zwei Mittagessen. Teilnehmer von Behörden bezahlen auf Anfrage eine reduzierte Teilnahmegebühr von 390 Euro (1 Tag) bzw. 640 Euro (2 Tage). Sollte die Mindestteilnehmerzahl von 15 Personen nicht erreicht werden, behält sich der Veranstalter vor, das Seminar abzusagen.

ZAHLUNGSBEDINGUNGEN / STORNIERUNG

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Bei Absagen nach dem 09.09.2011 werden 50% der Seminargebühren zzgl. eventueller Stornierungsgebühren des Hotels in Rechnung gestellt. Der Veranstalter behält sich Änderungen im zeitlichen und inhaltlichen Programmablauf vor.



KLINISCHE PRÜFUNG UND BEWERTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

*Rechtliche und normative Anforderungen und
praktische Umsetzung für Studien in Europa
(mit und ohne CE-Kennzeichnung)*

MARITIM HOTEL ULM
BASTEISTRASSE 40
D - 89073 ULM

28 - 29 SEPTEMBER 2011



1. SEMINARTAG 28. SEPTEMBER 2011

Ab 9:00 Registrierung und Kaffee

9:30-9:40 Begrüßung

Dr. Dieter Dannhorn
Geschäftsführer mdt GmbH
Harald Rentschler
Geschäftsführer mdc GmbH

9:40-10:40 Klinische Prüfung und klinische Bewertung. Bedeutung für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

Harald Rentschler
Geschäftsführer mdc GmbH

10:40-11:00 Kaffeepause

11:00-12:45 Rechtliche Grundlagen der klinischen Prüfung in Deutschland: Bestimmungen des aktuellen MPG und der Verordnungen (insbesondere der MPKPV)

Dr. med. Jürgen Attenberger
Facharzt für öffentliches Gesundheitswesen
Niedersächsisches Gesundheitsministerium, Hannover

12:45-14:00 Mittagspause und Kaffee

14:00-15:15 EN ISO 14155: Anforderungen der 2010 revidierten Norm an die klinische Prüfung von Medizinprodukten und praktische Umsetzung

Dr. Dieter Dannhorn
Geschäftsführer mdt GmbH

15:15-15:30 Kaffeepause

15:30-16:30 Durchführung einer klinischen Bewertung nach MPG und MEDDEV 2.7.1:2009

Dr. med. Gerd Juhl
Leitender Berater bei Medical Technology Consultants

2. SEMINARTAG 29. SEPTEMBER 2011

Ab 8:40 Registrierung und Kaffee

9:00-9:10 Begrüßung

Dr. Dieter Dannhorn
Geschäftsführer mdt GmbH

9:10-10:45 Biometrische Planung und statistische Grundlagen für die klinische Prüfung

Dr. Kurt Löffler
Chief Statistical Officer Accovion GmbH

10:45-11:00 Kaffeepause

11:00-12:15 Aufbau und Gestaltung eines klinischen Prüfplanes. CRF, Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Dr. Heidrun Schwabedissen
Manager Clinical Affairs mdt GmbH

12:15-12:45 Besonderheiten bei klinischen "Anwendungsbeobachtungen" bzw. "freiwilligen klinischen Prüfungen" gemäß § 23b MPG

Dr. Dieter Dannhorn
Geschäftsführer mdt GmbH

12:45-14:00 Mittagspause und Kaffee

14:00-15:30 Praxis des Datenmanagements und der Auswertung von klinischen Studien

Dr. Kurt Löffler
Chief Statistical Officer Accovion GmbH

15:30-15:45 Kaffeepause

15:45-16:30 Qualitätsanforderungen an die klinische Prüfung: Erfahrungen aus zwei FDA Audits in Deutschland

Dr. Dieter Dannhorn
Geschäftsführer mdt GmbH

16:30-17:00 Personal-, Zeit- und Kostenaufwand einer klinischen Prüfung, dargestellt anhand einer aktuellen anonymisierten Implantationsstudie

Dr. Dieter Dannhorn
Geschäftsführer mdt GmbH

ZIEL DES SEMINARS

Die nationalen Medizinproduktegesetze stellen für Hersteller eine rechtsverbindliche Grundlage für die Entwicklung und Vermarktung ihrer Medizinprodukte dar. Mit dem letzten Medizinprodukte-Änderungsgesetz in Deutschland, welche die Medizinprodukte Änderungsrichtlinie 2007/47/EG umsetzt (verbindlich einzuhalten seit März 2010), haben sich wesentliche Bestimmungen geändert, die weit reichenden Konsequenzen auch für die klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten haben.

Das Seminar wird die Regelungen der Medizinprodukte-richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 2007/47/EG wie auch die aktuellen neuen gesetzlichen Bestimmungen des MPG für Deutschland behandeln. Außerdem werden die vielfältigen Anforderungen der 2010 revidierten harmonisierten "GCP-Norm" DIN EN ISO 14155 vorgestellt und Möglichkeiten aufgezeigt, diese im Rahmen von Standard Verfahrensanweisungen praktisch umzusetzen.

Das Seminar wird auf vielfachen Wunsch wieder zweitägig gestaltet, um sowohl Basiswissen (Tag 1) als auch Themen für Fortgeschrittene (Tag 2) behandeln zu können. So behandeln wir auch die Anforderungen an Prüfungen mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten (§23b MPG) und präsentieren beispielhaft die Kostenkalkulation für eine typische klinische Implantationsstudie.

Das Seminar wird als "interdisziplinäre" Veranstaltung durchgeführt, bei der Fachexperten aus der Industrie, einer zuständigen Behörde, einer Benannten Stelle, einem Beratungsunternehmen und einer für klinische Prüfungen akkreditierten CRO zu Wort kommen. Alle Referenten werden ihr Thema praxisorientiert und mit konkreten Beispielen präsentieren.

Bei inhaltlichen Fragen wenden Sie sich bitte an Dr. Dannhorn, bei organisatorischen Fragen an Frau Schrode, Tel. +49 -(0) 73 52 - 91 14 - 0.

WER SOLLTE TEILNEHMEN

- Medizinproduktehersteller mit dem Ziel der CE Kennzeichnung und/oder einer FDA Zulassung
- Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung
- Mitarbeiter aus Zulassung und Marketing
- Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden
- Berater für die Medizinprodukteindustrie
- Prüfärzte und andere Personen, welche klinische Prüfungen von Medizinprodukten planen, koordinieren oder durchführen