



Thema: **Verpackungs- und Lagerstabilität von Medizinprodukten**
(Veranstaltet von der mdt GmbH Ochsenhausen)

13.10. / 14.10.2010 / Ochsenhausen / 9:00 - 16:00 Uhr

Referenten: **Beate Klumpp, Michael Ohnmacht, Jan Peeters und weitere Mitarbeiter**

Zielgruppe: Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung, Beauftragte für Produktsicherheit, Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätsmanagement, Zulassung und Marketing, Berater von Medizinprodukt-Herstellern, Mitarbeiter von benannten Stellen und Behörden.

Seminarziele: 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. Das Praxisseminar „Verpackungs- und Lagerstabilität 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 kombinierte Stabilitäts- bzw. Verpackungsvalidierungen wird den Teilnehmern nicht zuletzt durch die praktische Präsentation der verschiedenen Testsysteme die Möglichkeiten geboten, individuelle Validierungsprojekte selbst zu planen und durchzuführen.

Inhalte: ◆ Einführung Stabilität / Verpackung
Allgemeine Einführung in die Bewertung von Verpackungs- und Lagerstabilität von Medizinprodukten sowie Erarbeitung regulatorischer und normativer Grundlagen (MDD, DIN EN 868-Reihe, ISO 11607-Reihe).

Teilnahmegebühren/Tag:

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Stornierungen bis zum 13.09.2010 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.

- ◆ Planung und Durchführung einer kombinierten Stabilitäts- bzw. Verpackungsvalidierung
Vorstellung der Vorgehensweise zur Planung und Durchführung von kombinierten Stabilitäts- bzw. Verpackungsvalidierungen und Lebenszyklussimulationen für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden.
- ◆ Vorstellung einzelner Prüfsysteme zur Verpackungsvalidierung
Vorstellung der Testsysteme für kombinierte Stabilitäts- bzw. Verpackungsvalidierungen in Theorie und teilweise in der Praxis (z. B. Peel-Test, Dye-Test, Burst- und Creep-Test, visuelle Inspektion und mikrobiologische Testsysteme).