



Thema: **Validierung von Verpackungsprozessen sowie Lager- und Transportstabilität für sterilisierte Medizinprodukte**

(veranstaltet von der mdt GmbH Ochsenhausen)

17.10. / 18.10.2012 / Ochsenhausen / 9:00 - 16:00 Uhr

Referenten: **Jan Peeters, Beate Klumpp**

Zielgruppe: Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung, Beauftragte für Produktsicherheit, Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätsmanagement, Zulassung und Marketing, Berater von Medizinprodukteherstellern, 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. 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.

Inhalte: ◆ Einführung EN ISO 11607 Normenreihe  
Allgemeine Einführung in regulatorischer und normativer Grundlagen (MDD, und EN ISO 11607-Reihe).

Teilnahmegebühren/Tag:

EUR 490,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

- ◆ Validierung von Verpackungsprozessen
- ◆ 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.
- ◆ 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).

Zahlungsbedingungen/  
Stornierung

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Stornierungen bis zum 30.09.2012 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.