

Dr. Frank Böttcher
Labor LS SE & Co KG

Jacqueline Dünisch
Labor LS SE & Co. KG

Christiane Höfner
Labor LS SE & Co. KG

Dr. Melanie Kerst
HWI group

Dr. Angela Schulz
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Manuela Schwegler
HWI group

Berthold Trautmann
Trautmann Consulting GmbH

Dr. Heike Wollersen
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Medizinprodukte

Der nicht endende Hürdenlauf!

Wie mache ich mich fit für die MDR
und die Biokompatibilität?

20. November 2019

9:30 – 17:00 Uhr • Bonn

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

Der Termin der Anwendung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) ab 26. Mai 2020 rückt immer näher. Die Umsetzung der mannigfaltigen neuen oder geänderten Anforderungen stellt immer mehr eine große Herausforderung für die Medizinproduktehersteller dar. Die erfolgreiche Umsetzung der MDR ist aber eine entscheidende Voraussetzung für die zukünftige Verkehrsfähigkeit der Produkte.

Für fast alle Produkte wird eine Überarbeitung der Technischen Dokumentation erforderlich sein. Das resultiert u.a. auch aus der Überarbeitung der Norm DIN EN ISO 10993 zur Bewertung der Biokompatibilität, die im Rahmen der CE-Zertifizierung zu belegen ist.

Für die Biokompatibilität ist dabei ein völlig neuer risikobasierter Ansatz zu berücksichtigen. Die Charakterisierung des Produktes über seine Bestandteile und Materialien rückt in den Vordergrund und alternative Verfahren sollen sukzessive die bisherigen Tierversuchsmodelle ersetzen.

Im Seminar werden praktische Beispiele für den neuen Ansatz zur Biokompatibilitätsbewertung vorgestellt.

Ein weiterer Teil des Seminars widmet sich dem risikobasierten Ansatz in Herstellung und Life-Cycle der Medizinprodukte und geht dabei auf die Anforderungen der Normen DIN EN ISO 13485 und 14971 ein.

Auch der Bereich Vigilanz steht auf dem Programm. Das Seminar beschäftigt sich mit den neuen Rechtsgrundlagen, es werden die geänderten Aufgaben und Pflichten der Hersteller sowie insbesondere die neuen Templates (MIR, PSUR etc.) in diesem Bereich näher erläutert.

Zielgruppe des Seminars

Das Seminar richtet sich in erster Linie an Medizinproduktehersteller sowie an Unternehmen, die neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte vertreiben. Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Zulassung / Konformitätsbewertung, Produktentwicklung, Regulatory Affairs und Med.-Wiss.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Der BAH-WiDi hat ein E-Learning-Portal GELP (www.gelp.eu) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der FAH-Seminare genutzt wird. Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Teilnahmegebühr

FAH-Mitglied: 480,00 €
(ab 2. Teilnehmer): 280,00 €
Nichtmitglied: 750,00 €
(ab 2. Teilnehmer): 600,00 €
Alle Gebühren zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein.

Die FAH behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Tagungsort und Kontakt

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V.,
Ubirerstraße 71–73
53173 Bonn
T 0228 957 45-0
fah.seminare@bah-bonn.de

Programm 20. November 2019

9:30 Begrüßung und Eröffnung

Generelle Einführung in die MDR

Dr. Heike Wollersen, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Paradigmenwechsel in der Biokompatibilität. - Welche Änderungen kommen mit der Überarbeitung der ISO 10993 auf die Medizinproduktehersteller zu?

Dr. Frank Böttcher, Labor LS SE & Co KG

Generelles Vorgehen und Prüfstrategie zur Bewertung der biologischen Sicherheit an den Beispielen Kollagenschwamm und Katheter

Dr. Manuela Schwegler, HWI group

Chemisch-physikalische Charakterisierung von Medizinprodukten – Fallbeispiele

Dr. Melanie Kerst, HWI group

Prüfung auf Pyrogenität, Wie können die Anforderungen der ISO 10993-11 umgesetzt werden. Abgrenzung der Prüfungen, Auswahl und Fallbeispiele

Jacqueline Dünisch, Christiane Höfner, Labor LS SE & Co KG

Normen der Medizinprodukte:

- DIN EN ISO 13485 Das Qualitätsmanagement der Medizinproduktehersteller
- DIN EN ISO 14971 Die Anwendung des Risikomanagements

Berthold Trautmann, Trautmann Consulting GmbH

Vigilanz unter der MDR. Welche neuen Templates kommen auf die Hersteller zu?

Dr. Angela Schulz, Merz Pharmaceuticals GmbH

Abschlussdiskussion

17:00 Ende der Veranstaltung

Moderation: *Dr. Heike Wollersen*

The logo for FAH consists of the letters 'FAH' in a bold, blue, sans-serif font. The 'F' and 'A' are connected, and the 'H' is slightly taller than the 'A'.

FAH

WIR VERNETZEN FORSCHUNG

Bürgerstraße 12
53173 Bonn
T.: 0228 1 84 86 99-0
F.: 0228 1 84 86 99-9