

BIOCOMPATIBILITY

ISO 10993



Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

KI generierte Grafik | ChatGPT

Online-Seminar | 2-tägig

01. und 02. Juli 2025

Anwenderkurs

Biokompatibilität für Medizinprodukte

Biokompatibilitätsprüfung nach ISO 10993

- > Wie können **Teststrategien** für die biologische Sicherheitsprüfung von Medizinprodukten optimiert werden?
- > Welche aktuellen **Normen** müssen beachtet werden?
- > Wie kann die **Durchführung** von Biokompatibilitätstests erfolgreich gelingen?

Biokompatibilität für Medizinprodukte

01. und 02. Juli 2025 | Online-Seminar

Übersicht

Thema

Das Ziel aller Medizinproduktehersteller ist es, Patient:innen einen maximalen Nutzen bei minimalen biologischen Risiken zu bieten.

Die Bedeutung der Biokompatibilität ist in den vergangenen Jahren enorm angestiegen. Regularien wie die europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) fordern den Nachweis der **Biokompatibilität aller Materialien, die mit Patient:innen direkt oder indirekt in Kontakt kommen**. Biokompatibilitätsprüfungen sind dabei fester Bestandteil der Beurteilung des biologischen Risikos.

Das Online-Seminar widmet sich insbesondere folgenden Fragestellungen:

- > Wie können **Teststrategien** für die biologische Sicherheitsprüfung von Medizinprodukten optimiert werden?
- > Welche aktuellen **Normen** müssen beachtet werden?
- > Wie kann die **Durchführung** von Biokompatibilitätstests erfolgreich gelingen?

Berücksichtigt wird dabei auch die aktuelle Herangehensweise für die toxikologische **Risikobewertung** nach ISO 10993-17:2023 (veröffentlicht im September 2023).

Ziel

- > Sie lernen die verschiedenen Anforderungen an die biologische Sicherheit nach MDR und der ISO 10993 kennen.
- > Sie wissen, wie Sie risikobasiert die biologische Prüfung und Bewertung Ihrer Medizinprodukte planen und durchführen.
- > Sie erfahren, wie Sie die Anforderungen effektiv und effizient in Ihrem Unternehmen umsetzen und an Ihr Produktportfolio anpassen.
- > Sie sind in der Lage, den Prozess der biologischen Beurteilung in Ihren bestehenden Entwicklungsprozess sowie in Ihr Risikomanagement zu integrieren.

Zielgruppe

Das Online-Seminar richtet sich Hersteller von Medizinprodukten, Ersteller von Technischen Dokumentationen, Regulatory Affairs- sowie Qualitätsmanager:innen, Angestellte in Forschung und Entwicklung, Dienstleister und Zulieferer. **Die Teilnehmerzahl ist auf max. 12 Personen begrenzt.**

Methoden

Trainer:in-Input, Gruppenübungen, moderierte Erfahrungsberichte, praxiserprobte Übungen, Einzelarbeit, Praxisfälle, Diskussionen, Live-Coaching, Storytelling.

Seminarbetreuung

- > **Heike Bullendorf**
Leiterin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Referentin

- > **Dr. Anja Rämisch, zertifizierte Fachtoxikologin**
Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie. Verantwortlich für die Erstellung von Expert:innengutachten und Berichten für die toxikologische Gefährdungs- und Risikobewertung von Medizinprodukten sowie für die präklinische Sicherheitsbewertung von Arzneimitteln.

Schult regelmäßig Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen, Behörden und benannte Stellen in den Bereichen biologische Sicherheit, Toxikologie und chemische Analyse.

Moderation

- > **Christopher Kipp**
Referent Regulatory Affairs
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Ablauf

01. Juli 2025

09:15 Uhr Teilnehmerregistrierung

09:30 Uhr Christopher Kipp
Begrüßung der Teilnehmer:innen

09:35 Uhr Dr. Anja Rämisch
> **Grundlagen und Definitionen**
> **Übersicht über relevante Normen zur biologischen Bewertung**
> **Die biologische Bewertung nach ISO 10993-1**
> **Materialcharakterisierung und chemische Charakterisierung**

- Analyse der eingesetzten Materialien und des Herstellungsprozesses
- Die chemische Analyse herauslösbarer Substanzen

15:00 Uhr Ende Seminartag 1

02. Juli 2025

09:15 Uhr Teilnehmerregistrierung

09:30 Uhr Christopher Kipp
Begüßung und Reflexion Seminartag 1

09:35 Uhr Dr. Anja Rämisch
> **Die toxikologische Risikobewertung**
> **Biologische Testung**
> **Betrachtung des Lebenszyklus eines Medizinproduktes**
> **Sonderfall: Partikeltoxizität**
> **Dokumentation**

15:00 Uhr Ende Seminartag 2

Pausenzeiten | je Seminartag

11:30 – 11:45 | Kaffeepause

13:00 – 14:00 | Mittagspause

Biokompatibilität für Medizinprodukte

01. und 02. Juli 2025 | Online-Seminar

Anmeldung bis 30.06.2025
online | www.bvmed.de/biokomp-25

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Die Teilnehmerzahl ist auf 12 Personen begrenzt. Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Einwahldaten

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen 2 Tage vorher per E-Mail.

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktage vor Seminarbeginn möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig.

Teilnahmegebühr

Inbegriffen sind die Webinarunterlagen und ein Teilnahmezertifikat.

BVMed-Mitglieder

745,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
886,55 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder

945,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
1.124,55 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

Änderungen/Anpassungen

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
info@bvmed-akademie.de
www.bvmed-akademie.de