



Grundlagenseminar

Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten

Datum	8. Oktober 2019	
Zeit	09:00 – 17:00 Uhr	
Ort	Hightech Zentrum Aargau, Badenerstrasse 13, 5200 Brugg	
Kosten	Für Mitglieder von IPQ- und Swiss Medtech / über MDS	CHF 550.00
	Für Nichtmitglieder	CHF 650.00

Der Preis beinhaltet die Kursunterlagen sowie Pausen- und Mittagsverpflegung

Anmeldung <https://form.jotformeu.com/90993703817366>

Zielgruppe Mitarbeitende im Bereich Entwicklung, Herstellung, Qualitätssicherung, Zulassung und Begutachtung von Medizinprodukten
Neueinsteiger in die Medizintechnik
Nicht angesprochen werden Mitarbeiter aus biologischen und/oder chemischen Laboren

Dozent

Dipl.-Ing (FH) Klaus Frösel

Fachexperte Biologische Sicherheit, Medical Device Services (behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor)

Experte in mehreren relevanten Gremien bei DIN (NA 063-04-10 AA (bisher NA 063-01-07 AA) Sterilisation von Medizinprodukten (nationales Spiegelgremium für CEN/TC 204 und ISO/TC 198), NA 027-02-24 AA Reinheit von Medizinprodukten (Obmann)) und ISO sowie der ZLG (horizontales Arbeitskomitee Reinigung/Desinfektion/Sterilisation, u.a. Arbeitsgruppe Mikrobiologie) und beim VDI

Themen

- Grundlegende Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie
- Produktentwicklung
- Produktionshygiene/-überwachung
- Produktendreinigung
- Sterilisationsverpackung
- Sterilisation
- Biologische Verträglichkeit
- Prozessqualifizierung/Technische Dokumentation
- Prozess- und Produktfreigabe
- Zusammenfassung/Diskussion

Für eine Vertiefung des Themas:

- Vertiefungsseminars «Reinheit von Medizinprodukten, Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung» 9. Oktober 2019, HTZ, Brugg
- Aufbau-seminar «Aufbereitung von Medizinprodukten EN ISO 17664 / ANSI AAMI US1 17664 / RDS 007» 10. Oktober 2019, HTZ, Brugg