



Datum Donnerstag, 26. August 2010 ab 13:30 Uhr

Ort Kongresszentrum Hotel Arte, Olten

Titel **Biologische Bewertung nach ISO 10993**

Referenten

Dr. rer. nat. Dieter R. Dannhorn ist Geschäftsführender Gesellschafter des international tätigen akkreditierten und GLP zertifizierten Prüfinstitutes für klinische und nicht-klinische Prüfungen von Medizinprodukten "mdt medical device testing GmbH" und der Beratungsfirma "md registration support Limited". Nach seinem Studium der Biologie arbeitete er für zwei international ausgerichtete Pharma-Konzerne bevor er 1996 die Leitung von 'mdt' übernahm und 2005 die Beratungsfirma 'mdrs' gründete. Dr. Dannhorn verfügt über mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Prüfung und Zulassung von Medizinprodukten (Europa, USA, Asien).

Dr. sc. techn. Günter Schnell, Berufslehre und Studium an der ETH mit dem Abschluss als dipl.Ing.ETH/Dr.sc.techn., seit 1989 Leiter und Inhaber von Qualis Laboratorium in 3113 Rubigen. Beabsichtigt in ca. 3 Jahren in Pension zu gehen.

Programm

13:30 Beginn der Veranstaltung mit einem kurzen Vorwort und Einleitung ins Thema

13:35 **Biocompatibilität** Im Dezember 2009 wurde die EN ISO 10993-1 in ihrer dritten Fassung veröffentlicht. Neu in der revidierten Norm ist die direkte und normativ verbindliche Verknüpfung der biologischen Prüfung und Bewertung mit dem Prozess des Risikomanagements nach EN ISO 14971. Im Vortrag werden sowohl die grundlegenden Anforderungen und Strategien der biologischen Prüfung und Bewertung von Medizinprodukte dargestellt als auch spezifisch die in der revidierten EN ISO 10993-1:2009 neu aufgenommenen Aspekte präsentiert. – Dr. Dieter R. Dannhorn

Hygiene und Medizinprodukte Der Begriff Hygiene kann breit interpretiert werden. Medizinprodukte sind vom Rohstoff über die Herstellung, Lagerung, Transport bis zur Anwendung am Patienten vielfältigen Einflüssen ausgesetzt. Die Rohstoffe sowie die Herstellung bedingen Kenntnisse der hygienisch-mikrobiellen wie hygienisch-toxikologischen Grundlagen, damit das Endprodukt einfachsten Hygienisierungsmassnahmen (Reinigung-Sterilisation) unterzogen werden kann. – Dr. sc.techn. Günter Schnell

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Die Biokompatibilität der Medizinprodukte wird z.T. kontrovers diskutiert. Die ISO 10993-Serie (Nr. 1 bis 18) verlangt aber von den Anwendern ganz klar die Kompetenz, das eingesetzte Material, dessen Verarbeitung sowie die Verarbeitungsprozesse beurteilen zu können. Aufgrund der Anwendung und dem zuvor gesagten wird deutlich, dass wesentlich weniger Prüfungen nach ISO 10993 gemacht werden müssen, wenn die Norm sachgemäss interpretiert wird. – Dr. sc.techn. Günter Schnell

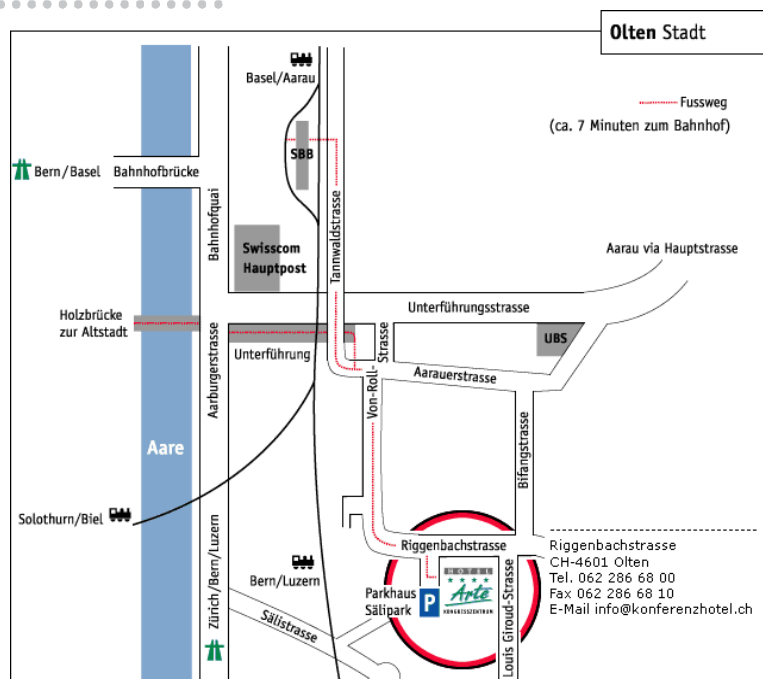
ca.
17:00 Apéro

Kosten

Mitglieder SAQ : CHF 100.00
 Nicht-Mitglieder: CHF 150.00
 Studenten aus dem Bereich Life Sciences: kostenlos
 Nach erfolgter Anmeldung erhalten Sie eine Teilnahmebestätigung und einen
 Einzahlungsschein

Anfahrt

Seminarhotel Arte, Olten



Anmeldung

Veranstaltung vom 26. August 2010: **Biologische Bewertung nach ISO 10993**

Name	<input type="text"/>
Vorname	<input type="text"/>
Firma	<input type="text"/>
Funktion	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>
Datum	Unterschrift

Mitglied SAQ ja nein

Anmeldeschluss: 25. August 2010
 Elektronisch: www.saq.ch oder esther.kohler@saq.ch
 Telefax: 034 448 33 65