



GMP-Webinar

Verpackung von Medizinprodukten

Spezielle Anforderungen der ISO 11607-2019

Termin:

Dienstag, 24. September 2019, 14.00 – 15.30 Uhr

Referent:

Wolfgang Bley, cti vascular AG, Neuhausen, Schweiz



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Die richtige und unbeschädigte Verpackung von sterilisierten Medizinprodukten ist essentiell für die Qualität eines Medizinproduktes. Das haben auch die Behörden erkannt und es als grundlegende Anforderung in der aktuellen Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) und in der kommenden Medizinprodukte-Verordnung (MDR) festgelegt.

Die Anforderungen werden konkret in den Normen ISO 11607-1 und ISO 11607-2 beschrieben und beinhalten einerseits das Design und die Qualifizierung von Sterile Barriere-Systemen und andererseits die Validierung des Verpackungsprozesses. Seit Jahren sind die Normen ISO 11607-1 und ISO 11607-2 Stand der Technik, aber seit Februar 2019 sind beide Normen aktualisiert worden. Was hat sich geändert? Was ist neu?

Lernziele

- Definition Verpackungssystem und Steril-Barrieresystem
- Entwicklung eines Verpackungssystems – nach ISO 11607-1 und Prozess-Validierung nach ISO 11607-2
- Was ist zusätzlich zu beachten nach ISO 13485, ISO 14971 und ISO 10993?
- Planung und Durchführung einer Verpackungsvalidierung
- Wie können die Anforderungen aus der ISO 11607 in einen übergeordneten Qualifikation Master-Plan überführt werden?
- Inhalte Validierungsplan und -bericht
- Die besondere Herausforderung: Statistische Probenahme
- Testverfahren - insbesondere Transport Performance testing

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter und Führungskräfte in der Medizinprodukte-Industrie oder von Herstellern von Combination Products mit einem sterilen Barriere System, für die die ISO 11607 in ihrer neuen Version 2019 relevant ist. Selbstverständlich sind auch Berater in diesen Bereichen angesprochen.

Referent



Wolfgang Bley ist derzeit als leitender Verpackungstechniker bei cti vascular AG, Neuhausen, Schweiz tätig. Von der Ausbildung ist Herr Bley Diplomingenieur für Verpackungstechnologie (Beuth Universität). Er ist seit 25 Jahren in leitenden Funktionen im Verpackungsbereich (z. B. als Supervisor Clinical Trials und Supply Chain Manager) in der Pharma- und Medizinprodukte-Industrie tätig und war erst unlängst in eine Verpackungsstudie nach ISO 11607: 2019 eingebunden. Er hält Patente im Verpackungsbereich und ist Lehrbeauftragter im Master Studiengang Packaging Technology an der Beuth Hochschule für Technik Berlin im Fach „Optimierung von Packstoffen und Packmittel-Systemen“.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, kontaktieren Sie bitte Herrn Rouwen Schopka unter schopka@concept-heidelberg.de oder +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 169,15
11-20 Personen EUR 149,25
ab 21 Personen EUR 129,35

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)
Telefon 0 62 21 - 84 44 47, Fax 06221 – 84 44 34,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka
Telefon 06221 - 84 44 13
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: Verpackung von Medizinprodukten – spezielle Anforderungen der ISO 11607-2019 am Dienstsag, 24. September 2019, von 14.00 – 15.30 h

Referent: Wolfgang Bley, cti vascular AG, Neuhausen, Schweiz

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
 - 3-10 Personen
 - 11-20 Personen
 - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
23. September um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.