

Technikforum

# Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten aus Kunststoff

Sie lernen in diesem Forum:

- was Gesetzgeber, OEM, Arzt und Patient von Ihnen erwarten
- wie Sie Ihren Entwicklungsprozess steuern und dokumentieren
- wie Sie Simulationstools in der Produktentwicklung einsetzen
- was Sie beim Produktdesign zu beachten haben
- wie Sie den Anforderungen der Reinraumfertigung gerecht werden
- welche Qualitätsprüfungen Ihre Produkte bestehen müssen
- wie Sie Zertifizierungen für den europäischen und internationalen Markt erhalten
- wie Sie sich auf eine erfolgreiche Auditierung vorbereiten

Leiter des Forums:

Prof. Dr.-Ing. Thomas Gries,  
Dr.-Ing. Nina Laar,  
Institut für Textiltechnik (ITA)



The logo for RWTH Aachen University, consisting of the text 'RWTHAACHEN UNIVERSITY' in a blue, bold, sans-serif font.

Termin und Ort:

- Forum 03F0080002
11. und 12. Oktober 2011,  
München



FORUM (11. und 12. Oktober 2011)

Bereits jetzt sind weit mehr als die Hälfte aller weltweit hergestellten Medizinprodukte polymerbasiert. Gleichzeitig gibt es jedoch zur Gewährleistung größtmöglicher Sicherheit bei der Anwendung eine Vielzahl unterschiedlicher Reglementierungen und Erwartungen: die des Gesetzgebers und des Herstellers an den Verarbeiter, die des Verarbeiters an seinen Rohstofflieferanten und nicht zuletzt die des Patienten an das Produkt.

Die frühzeitige und ganzheitliche Berücksichtigung all dieser regulatorischen Anforderungen bereits in der Entwicklungsphase der Produkte stellt eine entscheidende Voraussetzung für ein erfolgreiches und effektives Konformitätsbewertungsverfahren dar.

#### ZIEL DES FORUMS

Dieses Technikforum vermittelt einen tiefen Einblick in die vielfältigen Anforderungen, welche an polymerbasierte Medizinprodukte gestellt werden. Die Teilnehmer erfahren, welche Punkte bereits in der Entwicklungsphase beachtet werden müssen, welches Vorgehen zu einer schnellen und zuverlässigen Erlangung der CE-Kennzeichnung führt und welche Ansprüche an die Reinraumfertigung gestellt werden. Fallbeispiele aus der Praxis veranschaulichen die Zusammenhänge und bieten Gelegenheit, Fragen einzubringen und mit den Experten zu diskutieren.

#### LEITER DES FORUMS

Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Wirt. Ing. Thomas Gries  
Herr Prof. Gries hat an der RWTH Aachen Maschinenbau und Wirtschaftswissenschaften studiert und in Maschinenbau promoviert. Nach mehrjähriger Tätigkeit in leitender Position im Bereich Technologien Fasern und Textilien bei der Lurgi Zimmer AG in Frankfurt kehrte er 2001 zurück an die RWTH Aachen. Seither ist er Professor für Textiltechnik/Textilmaschinenbau und Direktor des Instituts für Textiltechnik (ITA, 240 Mitarbeiter) der RWTH Aachen. Der Bereich Medizintechnik am ITA wuchs unter seiner Leitung auf heute über 40 Mitarbeiter an. Prof. Gries ist als Mitglied und Sprecher in vielen fachspezifischen Gremien, wie dem Fachbeirat „Medizintechnik“ des VDI, vertreten.

Dr.-Ing. Nina Laar

Frau Dr. Laar hat Bioingenieurwesen studiert und in Maschinenbau an der TU München promoviert. Frau Laar war als Qualitätsmanagement-Beauftragte und Projektleiterin in medizintechnischen Unternehmen tätig, wo sie sich unter anderem mit der Entwicklung von polymerbasierten Medizinprodukten beschäftigte. Derzeit leitet Sie am Institut für Textiltechnik den Bereich Medizintextilien/Smart Textiles und ist Mitglied des VDI-Gremiums „Methoden zur Prüfung von Medizinprodukten“.

1. Tag 09:00 bis 18:00 Uhr

**09:00 Begrüßung**  
**Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Wirt. Ing. Thomas Gries,**  
*Institut für Textiltechnik (ITA), RWTH Aachen*

HERAUSFORDERUNG MEDIZINTECHNIK:  
CHANCEN FÜR KUNSTSTOFFVERARBEITER

**09:15 Anforderungen an Medizinprodukte aus Sicht des Gesetzgebers**

- Polymerbasierte Medizinprodukte: Einführung und gesetzliche Definition
- Einordnung in Risikoklassen nach Richtlinie 93/42 EWG
- Medizinproduktegesetz
- Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln

**Dr.-Ing. Nina Laar,** *Institut für Textiltechnik (ITA), RWTH Aachen*

**10:00 Anforderungen an Medizinprodukte aus Sicht ...**

- des Arztes
- des Patienten
- des OEM

**PD Dr. med. Stefan Jockenhövel,** *Institut für Angewandte Medizintechnik, Uniklinikum Aachen*

10:45 Kaffeepause

MEDIZINPRODUKTE FERTIGUNGS- UND WERKSTOFFGERECHT GESTALTEN

**11:15 Entwicklung von polymerbasierten Medizinprodukten**

- Strategische Werkstoffauswahl
- Werkzeugbau
- Rapid Tooling/Rapid Prototyping
- Planung, Steuerung und Dokumentation des Entwicklungsprozesses

**Dr.-Ing. Marc Hoffstetter,** *Management Medizinprodukte, Horst Scholz GmbH und Co. KG Hightech in Kunststoff, Kronach*

12:45 Mittagessen

**14:15 Produktdesign zwischen Ergonomie, Sicherheit und Verarbeitbarkeit**

- Ergonomie vs. Herstellbarkeit
- Design History File
- Case Studies

**Dr.-Ing. Marc Hoffstetter**

**15:00 Einsatz von Simulationsverfahren in der Produktentwicklung**

- Ziele der Simulationsverfahren
- Vorteile und Grenzen der Simulation
- Modellbildung
- Parameteridentifikation
- Anwendungsbeispiele aus der Medizintechnik

**N.N.**

15:45 Kaffeepause

MEDIZINPRODUKTE SICHER UND WIRTSCHAFTLICH FERTIGEN

- 16:15 Anforderungen an die Reinraumproduktion**
- Standards
  - Qualitätsmanagement
  - Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)
  - Verbinden/Fügen von Bauteilen
  - Endverpackung von Medizinprodukten
  - Sterilisation
  - Lagerung
- Dr. Marc Hoffstetter**

*Im Anschluss an den ersten Vortragstag lädt das VDI Wissensforum bei einem Abendimbiss zum gegenseitigen Kennenlernen und Erfahrungsaustausch ein.*

2. Tag 09:00 bis ca. 16:00 Uhr

PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNG: DER WEG IN DEN MARKT

- 09:00 Prüfung von Medizinprodukten**
- Biokompatibilitätsprüfungen gemäß DIN EN ISO 10993 unter Berücksichtigung einer
  - Risikobewertung nach DIN EN ISO 14971
  - Erfüllung von Prüfstrategien
  - Anwendung von Biokompatibilitätsprüfungen vor und nach Markteinführung
- Dr.-Ing Ute Müller, Geschäftsführung, BMP – Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, Aachen**

10:30 Kaffeepause

- 11:00 Zertifizierung von Medizinprodukten**
- Voraussetzungen
  - CE-Zertifizierungsverfahren
  - Besonderheiten FDA (510k)
  - Anforderungen an Hersteller und Lieferanten
  - Strategien für die nationale/europäische/internationale Zertifizierung bzw. Zulassung
- Dipl.-Ing. Martin Gördes, EOQ Quality Auditor & Quality Systems Manager, Ingenieurbüro M. Gördes, Großbeeren**

13:00 Mittagessen

STRATEGIEN UND MASSNAHMEN FÜR EIN ERFOLGREICHES AUDIT

- 14:00 Auditierung**
- Qualifikation des internen/externen Auditors
  - Prozessorientiert auditieren
  - Verbesserungs- und Einsparpotenziale entdecken
  - Externe Audits erfolgreich vorbereiten
- Dipl.-Ing. Martin Gördes**

- 15:30 Abschlussdiskussion**  
**Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Wirt. Ing. Thomas Gries**

ca. 16:00 Ende der Veranstaltung

ZIELGRUPPE

Entwicklungsleiter, Konstruktionsleiter, Produktleiter und Produktmanager, Projektleiter, QS-Manager und Regulatory Affairs Manager in Kunststoff verarbeitenden Unternehmen, bei Zulieferern und OEM.

MIT UNTERSTÜTZUNG VON:

VDI-Fachbeirat Medizintechnik  
VDI-Fachbeirat Kunststofftechnik

5 GUTE GRÜNDE, UM AN DIESEM FORUM TEILZUNEHMEN

- **Verkürzen Sie** Ihre Entwicklungszeit und sichern Sie sich den Vorsprung vor dem Wettbewerb.
- **Nutzen Sie** das Expertenwissen, um ihren Zertifizierungsprozess zu optimieren.
- **Verschaffen Sie** sich einen Überblick über den aktuellen Stand der Regulation.
- **Finden Sie** praktische Entscheidungshilfen im persönlichen Gespräch mit den Experten.
- **Erweitern Sie** Ihr Know-How in einem dynamisch wachsenden Markt.

VERANSTALTUNGSHINWEISE

- VDI-Praxisseminar  
Innovative Temperiertechniken für Spritzgießwerkzeuge  
21. und 22. September 2011 in Iserlohn (03SE054004)
- VDI-Seminar  
Spritzgießen – Von der Produktidee bis zum Fertigteil  
25. und 26. Oktober 2011 in Frankfurt (03SE051006)
- VDI-Fachkonferenz  
Kunststoffe in Optik und Optoelektronik  
08. und 09. November 2011 im Kongresshaus Baden-Baden (03KO100011)

Informationen und Anmeldung unter: [www.vdi-kunststoffe.de](http://www.vdi-kunststoffe.de)

## Technikforum: Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten aus Kunststoff

VDI Wissensforum GmbH, Postfach 10 11 39, 40002 Düsseldorf

www

Meistern Sie die regulatorischen und technischen Anforderungen in einem wachsenden Markt!

VDI Wissensforum GmbH  
Kundenzentrum  
Postfach 10 11 39  
40002 Düsseldorf  
Telefax: +49 211 6214-154  
Telefon: +49 211 6214-201  
E-Mail: [wissensforum@vdi.de](mailto:wissensforum@vdi.de)  
Internet: [www.vdi-wissensforum.de](http://www.vdi-wissensforum.de)

Ich nehme an dem Forum „Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten aus Kunststoff“ wie folgt teil:

11. und 12. Oktober 2011, München Forum-Nr. 03F0080002

Bitte Preiskategorie wählen

	Preisstufe	Preis p./P. zzgl. MwSt.
<input type="checkbox"/> Teilnahmegebühr	1	EUR 1.290,-
<input type="checkbox"/> persönliche VDI-Mitglieder	2	EUR 1.190,-
Mitgliedsnummer		

(Für die Preisstufe 2 ist die Angabe der VDI-Mitgliedsnummer erforderlich.)

Nachname	
Vorname	Titel
Abteilung	
Tätigkeitsbereich	
Funktion	
Firma/Institut	
Straße/Postfach	
PLZ, Ort, Land	
Telefon	
Telefax	
E-Mail	
Abweichende Rechnungsanschrift	

Teilnehmer mit Rechnungsanschrift außerhalb von Deutschland, Österreich und der Schweiz zahlen bitte mit Kreditkarte.

Visa  Mastercard  American Express

Karteninhaber	
Kartennummer	gültig bis (MM/JJ)
Datum	

**Anmeldungen** müssen schriftlich erfolgen. Anmeldebestätigung und Rechnung werden zugesandt. Gebühr bitte erst nach Rechnungseingang unter Angabe der Rechnungsnummer überweisen.

### Veranstaltungsort/Zimmerbuchung

#### München

Holiday Inn Munich  
Effnerstr. 99  
81925 München  
Tel. +49 89 92798-0

Im Veranstaltungshotel steht Ihnen ein begrenztes Zimmerkontingent zu VDI-Sonderkonditionen zur Verfügung. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer frühzeitig mit dem Hinweis auf die „VDI-Veranstaltung“.

Weitere Hotels in der Nähe des Veranstaltungsortes finden Sie auch über unseren kostenlosen Service von HRS, [www.vdi-wissensforum.de/hrs](http://www.vdi-wissensforum.de/hrs)



**Leistungen:** Im Leistungsumfang sind die Pausengetränke und an jedem vollen Veranstaltungstag ein Mittagessen enthalten. Ein ausführliches Handbuch wird den Teilnehmern am Veranstaltungsort ausgehändigt.

**Exklusiv-Angebot:** Als Teilnehmer dieser Veranstaltung bieten wir Ihnen eine 3-monatige, kostenfreie VDI-Probemitgliedschaft an. (Dieses Angebot gilt ausschließlich bei Neuaufnahme)

**Geschäftsbedingungen:** Mit der Anmeldung werden die Geschäftsbedingungen der VDI Wissensforum GmbH verbindlich anerkannt. Abmeldungen müssen schriftlich erfolgen. Bei Abmeldungen bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn erheben wir eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- zzgl. MwSt. Nach dieser Frist ist die volle Teilnahmegebühr gemäß Rechnung zu zahlen. Maßgebend ist der Posteingangsstempel. In diesem Fall senden wir die Veranstaltungsunterlagen auf Wunsch zu. Es ist möglich, nach Absprache einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Einzelne Teile der Veranstaltung können nicht gebucht werden. Muss eine Veranstaltung aus unvorhersehbaren Gründen abgesagt werden, erfolgt sofortige Benachrichtigung. In diesem Fall besteht nur die Verpflichtung zur Rückerstattung der bereits gezahlten Teilnahmegebühr. In Ausnahmefällen behalten wir uns den Wechsel von Referenten und/oder Änderungen im Programmablauf vor. In jedem Fall beschränkt sich die Haftung der VDI Wissensforum GmbH ausschließlich auf die Teilnahmegebühr.

**Datenschutz:** Die VDI Wissensforum GmbH erhebt und verarbeitet Ihre Adressdaten für eigene Werbezwecke und ermöglicht namhaften Unternehmen und Institutionen, Ihnen im Rahmen der werblichen Ansprache Informationen und Angebote zukommen zu lassen. Bei der technischen Durchführung der Datenverarbeitung bedienen wir uns teilweise externer Dienstleister. Wenn Sie zukünftig keine Informationen und Angebote mehr erhalten möchten, können Sie bei uns der Verwendung Ihrer Daten durch uns oder Dritte für Werbezwecke jederzeit widersprechen.

Nutzen Sie dazu die E-Mail Adresse: [wissensforum@vdi.de](mailto:wissensforum@vdi.de) oder eine andere oben angegebene Kontaktmöglichkeit.

**Mietwagen-Buchung:** Nutzen Sie das Kooperationsangebot des VDI Wissensforums. [www.vdi-wissensforum.de/sixt](http://www.vdi-wissensforum.de/sixt)



Unterschrift  
X