

VDI-Konferenz

Bildquelle: © B. Braun Melsungen AG

Medical Grade Plastics

Strategien und Methoden zur Qualitätssicherung von Medizinprodukten

Die Top-Themen:

- Überarbeitung der Richtlinie VDI 2017 "Medical Grade Plastics" – was ändert sich für Sie?
- Erfolgreiche Umsetzungsbeispiele der VDI 2017 entlang der gesamten Wertschöpfungskette
- Die Qualitätsvereinbarung als Instrument der Kundenkommunikation
- Design for Recycling in der Praxis
- Auswirkungen der Packaging and Packaging Waste Regulation (PPWR)
- KI-gestützte Anwendungen in der Fertigung von Medizinprodukten

+ Spezialtag

Künstliche Intelligenz in der Oualitätssicherung von Kunststoffprodukten

+ Besichtigung

Pipettenfertigung und Museum der Eppendorf AG, Hamburg

+ Konferenzleitung

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Angewandte Kunststofftechnik. Hochschule Schmalkalden

Sie hören Expert*innen folgender Unternehmen:

ALBIS Distribution | Aptar Pharma | Avient Colorants Germany | B. Braun Melsungen | Borealis Polymere | Covestro Deutschland | Eppendorf | Fraunhofer IPA | Gradical | Hochschule Schmalkalden | Kistler Group | KRAIBURG TPE | MÖHRLE HAPP LUTHER | Sanofi | Symate | Treffert

1. Konferenztag

Dienstag, 9. Dezember 2025

09:00 Registrierung

Begrüßung und Eröffnung der Konferenz 09:45

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

Dipl.-Chem. Claas Sudbrake, Produktmanager, VDI Wissensforum GmbH. Düsseldorf

Die Richtlinie VDI 2017 "Medical Grade Plastics" in der neuen Fassung

10:00 Medical Grade Plastics – Die neue VDI Richtlinie 2017 im Überblick

- Anforderungen an Kunststoffe in der Medizintechnik und pharmazeutischen Verpackung
- Die überarbeitete Richtlinie VDI 2017 Medical Grade Plastics im Überblick
- Regulatorische Anforderungen und Ausblick in internationale Normungsvorhaben

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

VDI Guideline 2017 Medical Grade Plastics - Praktische Erfahrungen 10:30 und Feedback nach der Ersten Revision

- Grobe Übersicht über Änderungen im Rahmen der Revision der Richtlinie
- Feedback über gesammelte Erfahrungen im praktischen Umgang mit der Richtlinie
- Benennung und Erläuterung etwaiger Punkte mit weiterem Verbesserungs- oder Änderungspotenzial

Mike Freudenstein, Vice President Marketing & Industry Management, ALBIS Distribution GmbH & Co. KG, Hamburg

11:00 Kaffeepause

VDI 2017: Best Practice aus Sicht des Material- und Additivherstellers

11:45 Auswirkungen der VDI 2017 auf die Produktion von MGP-TPE

- Erfahrungen aus der "täglichen" Arbeit mit der VDI 2017
- · Ist die Richtlinie bindend genug?
- Reguliert die Richtlinie zu viel oder zu wenig? Ist sie am Ende geschäftsschädigend?
- Mehraufwand bei der Herstellung eines MGP: Welchen Einschränkungen in der normalen Arbeit begegnet man oder legt sie sich selber auf?

Oliver Kluge, Market Segment Manager Medical Applications, KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG, Waldkraiburg

12:15 Medical Grade Plastics - Die Perspektive des Materialherstellers und die Wahrnehmung des Kunden

- · Risiken minimieren und Haftung reduzieren
- Wie man als Rohstofflieferant agiert
- Die Grundlage: VDI 2017 Kunststoffe in Medizinqualität
- · Und darüber hinaus: Das Mevopur-Konzept
- Missverständnisse hinsichtlich Materialanforderungen

Dipl.-Ing. Beate Treffler, Leitung Verkauf Europa für Polymerlösungen in Medizin und Pharma, Avient Colorants Germany GmbH, Ahrensburg

13:00 Gemeinsames Mittagessen

14:30 Medical Grade Masterbatch - Anwendung der VDI 2017 in der Kommunikation mit dem Kunden

- Anwendung der VDI 2017 w\u00e4hrend der Produktentwicklung: Anforderung und Umsetzung
- · Qualitätssicherungsvereinbarungen für Medizinkunden aus Sicht des Masterbatchers
- Change Management Umsetzung in der Serienbelieferung Dr. Sibylle Glaser, Leitung Entwicklung und Produktsicherheit, Eric Strauß, Key Account Medizintechnik, beide Treffert GmbH & Co.KG, Bingen am Rhein

Nachhaltige Fertigung von Consumables

Nachhaltigkeit in der Life-Science Industrie

- · Herausforderungen beim Einsatz von Rezyklaten
- · Anforderungen an Artikel im Laborbedarf
- CO₃-Reduktionsmöglichkeiten bei der Herstellung von

Dr.-Ing. Kai Holl, Head of Product Care & Packaging, Labeling, Master Data, Eppendorf AG, Hamburg

Þ 15:30 Kaffeepause

Besichtigung des Eppendorf Werkes

Abfahrt zur Firmenbesichtigung 16:15

16:45 Firmenbesichtigung der Eppendorf SE

- · Führung in der Fertigung der Pipetten
- Besuch des Eppendorf Museums von den Anfängen bis heute Adresse: Eppendorf SE, Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg

18:15 Rückfahrt zum Konferenzhotel

18:45 Ende des ersten Veranstaltungstages

19:30 **Get-Together**

Zum Ausklang des ersten Veranstaltungstages lädt Sie das VDI Wissensforum zu einem Get-Together ein. Nutzen Sie die entspannte Atmosphäre, um Ihr Netzwerk zu erweitern und mit anderen Teilnehmenden und Referierenden vertiefende Gespräche zu führen.

2. Konferenztag

Mittwoch, 10. Dezember 2025

Umsetzung der VDI 2017 aus Sicht von Inverkehrbringer und Verpackungshersteller

09:00 Medical Grade Plastics im Rahmen der strategischen Beschaffung eines Inverkehrbringers

- · Anwendung und Berücksichtigung
- Herausforderungen
- · Ausblick und Potenziale

Alexander Ruth, Director Strategic Procurement Plastics, B. Braun Melsungen AG, Melsungen

09:30 Medical Grades Plastics aus Sicht eines Pharmaunternehmens

- Ausgangslage: Warum braucht ein Pharmaunternehmen MGPs?
- Verträge, Spezifikationen: Was ist die reale Welt eines Pharmaunternehmens?
- Kommunikation ist alles: Change Management, historische Daten
- MGPs als Schlüssel für nachhaltigere Medizinprodukte und Verpackungen

Dipl.-Ing (FH) Christian Pommereau, Global Device & Packaging Unit, SANOFI, Frankfurt am Main

10:00 Zwischen Kunststoff und Arzneimittel – Aus dem regulatorischen Alltag eines Packmittelherstellers

- · Combination Products mehr als ein Packmittel
- Änderungen ein langer Weg
- Medical Grades Transparenz von Anfang an

Dr. Oliver Simon, Regulatory Affairs Manager & Project Leader Combination Products, Aptar Pharma, Radolfzell

▶ 10:30 Kaffeepause

Nachhaltigkeit von Medizinprodukten

11:15 Die EU-Verpackungsverordnung (PPWR) – Auswirkungen auf Medizinproduktehersteller

- Überblick über die wichtigsten Regelungen der neuen EU-Verpackungsverordnung (PPWR)
- Die entscheidende Abgrenzungsfrage: (Medizin-)Produkt oder Verpackung?
- Welche Ausnahmeregelungen bestehen für Medizinproduktehersteller?

Dr. Frederik Fiekas, Rechtsanwalt, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg

11:45 Eco-Efficient Design – Strategies for Design for Recycling and Intermaterial Replacement

- Circular Economy in the Healthcare Industry
- Eco-Efficient Design: creating more value with less environmental impact
- Alternative Feedstocks in the Light of Sustainability
- Design for Recycling: tools to design pharma packaging and devices for easy recyclability
- Intermaterial Replacement: replacement of technical polymers by polyolefins

Dipl.-Ing. (BA) Anja Gottschalk, Application Development Engineer, **Dipl.Ing. (FH) Sascha Henke**, Marketing Manager, Borealis Polymere GmbH, Burghausen

12:30 Sustainability in Healthcare Enabled by Polycarbonate

- Reduktion des CO₂-Fußabdrucks durch alternative Rohstoffe
- Materialreduktion durch optimiertes Design
- Einfluss der Materialauswahl auf das mechanische Recycling
- · Chemisches Recycling von Polycarbonat

Dr. Bernd Garska, Technical Marketing Healthcare EMEA, Covestro Deutschland AG, Leverkusen

13:00 Gemeinsames Mittagessen

KI-Anwendungen in der Qualitätssicherung

14:00 KI-gestützte Qualitätssicherung in der Produktion

- Einsatz von Machine-Learning-Modellen zur Optimierung von Fertigungsverfahren und Qualitätsprüfung
- Praxisbeispiele: visuelle Inspektion, Maschinenparameteroptimierung, intelligente Wartung
- · Chancen und Anforderungen nach dem EU AI Act
- Qualifizierung von KI-Systemen in der industriellen Qualitätsprüfung

Lena Lörcher, Forschungsteamleiterin Zuverlässige KI, Fraunhofer IPA, Stuttgart

14:30 From Assistance to Assurance – AI-Based Cavity Pressure Analysis Turns Quality Prediction into a Valid Measurement Tool

- Einsatz von Werkzeuginnendrucksensorik zur kontinuierlichen Qualitätsüberwachung
- Einsatz von Prozessdaten in der Prozessvalidierung
- KI-basierte Analyse von Druckkurven führt zur quantitativen Qualitätsprognose für jeden Zyklus
- Qualifizierung von Messtechnik als aktives Qualitätsmittel anstatt nur als Einrichtassistenzfunktion

Pascal Bibow, M.Sc. RWTH, Product Manager Digital Solutions Plastics, Kistler Group, Sindelfingen

15:00 Parametric Release in der Medizintechnik – Prozessresilienz und Qualitätssicherung am Beispiel Spritzguss

- Connectivity als Schlüsseltechnologie für den erfolgreichen Einsatz von KI in der Produktion
- Zellenübergreifende Zusammenführung von Daten aus Prozess, Qualitätsprüfung und Umgebungsbedingungen
- Effizientes Datenhandling in komplexen Prozessketten der Kunststofftechnik
- Praxisbeispiel Detact: Plattform für den KI-gestützten Einsatz in durchgängigen Prozessketten

Dr. Martin Juhrisch, Business Development, Symate GmbH, Dresden

Medical Grade Plastics: Quo Vadis?

15:30 Medical Grade Plastics 2030 – Nachhaltigkeit als strategischer Erfolgsfaktor

- · Nachhaltigkeitstrends in der Medizintechnik und Status Quo
- · Nachhaltigkeit als strategische Dreifachwirkung
- Zukunftstrend ganzheitliche Kunststoffauswahl
- Technische, wirtschaftliche und organisatorische Herausforderungen

Lucas R. Pianegonda M.Sc., Gründer, Gradical GmbH, Bonaduz (Schweiz)

16:00 Abschlussdiskussion

16:15 Ende der Veranstaltung

VDI-Spezialtag, 11. Dezember 2025, Hamburg

Künstliche Intelligenz in der Qualitätssicherung von Kunststoffprodukten

08:30 Uhr bis ca. 16:00 Uhr



Alexander Scherer, Symate GmbH, Dresden

Zielsetzung

Dieser Spezialtag vermittelt Fach- und Führungskräften aus der Kunststoffindustrie das notwendige Wissen und die praktischen Kompetenzen, um KI-gestützte Qualitätssicherungslösungen erfolgreich zu planen, umzusetzen und zu betreiben. Sie lernen, wie Technologiedaten systematisch erfasst, aufbereitet und genutzt werden können, um Ausschuss zu reduzieren, Prozesse resilienter zu gestalten und die Energieeffizienz zu steigern.

Anhand praxisnaher Beispiele werden Trends, Standardschnittstellen und Plattformtechnologien vorgestellt, die als Grundlage für datengetriebene Qualitätsstrategien dienen. Sie erarbeiten ein eigenes Referenzbeispiel aus ihrem Unternehmenskontext, entwickeln konkrete Anwendungsfälle und werden mit Machbarkeits- sowie Wirtschaftlichkeitsanalysen vertraut gemacht.

Darüber hinaus werden Methoden des maschinellen Lernens zur Qualitätsoptimierung vorgestellt, die von der Datenanalyse über Feature Engineering bis zum Training und produktiven Einsatz von Modellen im Fertigungsprozess reichen. Best Practices, wirtschaftliche Aspekte und organisatorische Erfolgsfaktoren runden den Spezialtag ab, sodass Sie in der Lage sind, End-to-End-KI-Lösungen im Qualitätsmanagement eigenständig zu bewerten und nachhaltig in ihrem Betrieb zu etablieren.



Inhalte des Spezialtags

Technologiedaten in der Kunststoffindustrie

- Digitalisierung und Industrie 4.0: Anforderungen an Qualitätssicherung und Prozessstabilität
- Trends, Leitthemen und Innovationsbarrieren im Qualitätsmanagement
- Typische Einsatzszenarien von KI in Spritzguss, Extrusion, Blasformen und weiteren Kunststoffverfahren
- Projektziele: Ausschussreduktion, Prozessresilienz, Energieeffizienz

Plattformen und Datenerfassung – die Basis für KI in der Qualitätssicherung

- · Plattformen: Der richtige Zugang zu den Daten
- · Big Data vs. konventionelle Datenhaltung
- End-to-End-Lösungen als Non plus ultra
- Typische Standardschnittstellen, erforderliche Hardware
- Möglichkeiten zur Erfassung der Daten im Bestand (Brown-field-Anlagen)
- Typische Standard-Schnittstellen/erforderliche Hardware etc.

Methodische Einführung in KI-Grundlagen für die Qualitätsoptimierung

- Erkennen von Qualitätsproblemen und deren Ursachen in Prozessdaten
- Datenanalyse und maschinelles Lernen (ML) für QS-Anwendungen
- $\bullet~$ Feature Engineering für Qualitätsprognosen und Fehlerklassifikation
- Modelltraining zur Klassifikation (z.B. Gut-/Schlecht-Teile) und Regression (Prozessparameter-Optimierung)
- Automatisierter Einsatz von KI-Modellen im Produktionsprozess
- Sicherung der Datenqualität als Schlüssel für zuverlässige KI-Ergebnisse

• Entwicklung einer KI-basierten QS-Lösung

- Entwicklung eines teilnehmerspezifischen Referenzbeispiels: Standort, Produkte, Technologien und Datenquellen
- Spezifikation der Stakeholder im KI Projekt
- Beschreibung der Anwendungsfälle und User Stories
- · Welche Datenquellen liegen vor, Wer ist wofür zuständig?
- Technische Machbarkeitsuntersuchung zur Abschätzung des Entwicklungsrisikos
- · Rentabilitätsrechnung für Einzellinien und Gesamtstandort

Best Practices für KI in der Qualitätssicherung

- Globale und lokale QS-Anwendungsfälle in mehrstufigen Prozessketten
- Umsetzungsschritte von der Datenerfassung bis zum Live-OS-Monitoring
- Umgang mit Entwicklungsherausforderungen
- Nutzenbewertung und Akzeptanz bei QS-Teams und Produktion

Wirtschaftliche und organisatorische Aspekte

- Kostenstrukturen von KI-gestützten QS-Systemen
- KPI-Definition und Erfolgsmessung in der QS
- Erhebung und Dokumentation von Leistungskennzahlen
- · Auswahl und Bewertung geeigneter Anbieter
- Betrieb, Pflege und Weiterentwicklung einer KI-basierten QS-Lösung



Konferenzleitung

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

Fachlicher Träger

VDI-Gesellschaft Materials Engineering (GME)

Die VDI-Gesellschaft Materials Engineering vernetzt gezielt Expert*innen aus Wirtschaft und anwendungsnaher Wissenschaft, um aktuelle Bauteil- und Produktfragen aus Sicht der Werkstoffe und ihrer Technologien zu diskutieren und die erarbeiteten Lösungsansätze dem Netzwerk der Ingenieur*innen in diesem Bereich zur Verfügung stellen zu können. www.vdi.de/gme

Ausstellung & Sponsoring

Sie möchten Kontakt zu den hochkarätigen Teilnehmenden dieser VDI-Fachkonferenz aufnehmen und Ihre Produkte und Dienstleistungen einem Fachpublikum Ihres Marktes ohne Streuverluste präsentieren? Vor, während und nach der Veranstaltung bieten wir Ihnen vielfältige Möglichkeiten, rund um das Konferenzgeschehen "Flagge zu zeigen" und mit Ihren potenziellen Kund*innen ins Gespräch zu kommen. Informationen zu Ausstellungsmöglichkeiten und zu individuellen Sponsoringangeboten erhalten Sie von:



Ansprechpartnerin

Vanessa Ulbrich Projektreferentin Ausstellung & Sponsoring Telefon: +49 211 62 14-918 E-Mail: ulbrich@vdi.de



Weitere interessante Veranstaltungen

Lean & Agil: Produktentwicklung in der Kunststofftechnik 21. und 22. April 2026, Online 14. und 15. September 2026, Düsseldorf





VDI-Konferenz Medical Grade Plastics

Jetzt online anmelden www.vdi-wissensforum. de/ 03K0410025 Strategien und Methoden zur Qualitätssicherung von Medizinprodukten inkl. aktualisierte Richtlinie VDI 2017

Sie haben noch Fragen? Kontaktieren Sie uns einfach!

VDI Wissensforum GmbH

Kundenzentrum Postfach 10 11 39 40002 Düsseldorf

Telefon: +49 211 6214-201 Telefax: +49 211 6214-154 E-Mail: wissensforum@vdi.de

www.vdi-wissensforum.de

VDI Wissensforum GmbH | VDI-Platz 1 | 40468 Düsseldorf | Deutschland

✓ Ich nehme wie folgt teil (zum Preis p. P. zzgl. MwSt.):

VDI-Konferenz Medical Grade Plastics	VDI Spezialtag Künstliche Intelligenz in der Qualitätssicherung von Kunststoffprodukten	Kombipreis Konferenz + Spezialtag
☐ 09. und 10. Dezember 2025 Hamburg (03K0410025)	☐ 11. Dezember 2025 Hamburg (03ST410025)	☐ 09. bis 11. Dezember 2025 Hamburg (03K0410025 + 03ST410025)
EUR 1.590,-	EUR 990,-	EUR 2.430,-
∐Ich bin VDI-Mitglied und erhalte pro Veranstaltungstag EUR 50,- Rabatt auf die Teilnahmegebühr: Mitgliedsnr.* [·] Für den VDI-Mitglieder-Rabatt ist die Angabe der VDI-Mitgliedsnummer erforderlich. ☑ Ich interessiere mich für Ausstellungs- und Sponsoringmöglichkeiten		
Meine Kontaktdaten:		
Nachname	Vorname	
Titel Funktion/Jobtitel	Funktion/Jobtitel Abteilung/Tätigkeitsbereich	
Firma/Institut		_
Straße/Postfach		
PLZ, Ort, Land		
Telefon Mobil	E-Mail	Fax
Abweichende Rechnungsanschrift		
Datum	Unterschrift	

Teilnehmer mit einer Rechnungsanschrift außerhalb Deutschlands, Österreichs oder der Schweiz bitten wir, mit Kreditkarte zu zahlen. Bitte melden Sie sich über www.vdi-wissensforum.de an. Auf unserer Webseite werden Ihre Kreditkartendaten verschlüsselt übertragen, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten.

HRS

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen der VDI Wissensforum GmbH finden Sie im Internet: www.vdi-wissensforum.de/de/agb/

Veranstaltungsort Konferenz und SpezialtagHamburg: Radisson Blu Hotel Hamburg Airport, Flughafenstr. 1-3, 22335 Hamburg, Tel. +49 40/300-3000, E-Mail: info.airport.hamburge.radissonblu.com Zimmer: Im Veranstaltungshotel Abrufkontingente ausschließlich bis 03.12.2025 über die Website https://shorturl.at/MFE4a buchen: Datum anpassen: Check-In 08.12.25, Check-out 11.12.25, Sonderpreise: Auf den Pfeil nach unten klicken, Aktionscode wählen, Code "VDIDEC25" eintragen.

Weitere Hotels in der Nähe des Veranstaltungsortes finden Sie auch über unseren kostenlosen Service von HRS,

www.vdi-wissensforum.de/hrs

Leistungen: Im Leistungsumfang der Konferenz sind die Veranstaltungsunterlagen, Pausengetränke, das Mittagessen, die Firmenbesichtigung sowie die Abendveranstaltung enthalten. Im Leistungsumfang des Spezialtages sind die Veranstaltungsunterlagen, Pausengetränke und das Mittagessen enthalten.

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

Datenschutz: Die VDI Wissensforum GmbH verwendet die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse, um Sie regelmäßig über ähnliche Veranstaltungen der VDI Wissensforum GmbH zu informieren. Wenn Sie zukünftig keine Informationen und Angebote mehr erhalten möchten, können Sie der Verwendung Ihrer Daten zu diesem Zweck jederzeit widersprechen. Nutzen Sie dazu die E-Mail Adresse wissensforum@vdi.de oder eine andere der oben zusenehbene Arenstutseit ich beiten.

angegebenen Kontaktmöglichkeiten.
Auf unsere allgemeinen Informationen zur Verwendung Ihrer Daten auf https://www.vdi-wissensforum.de/datenschutz-print weisen wir hin.

Hiermit bestätige ich die AGBs der VDI Wissensforum GmbH sowie die Richtigkeit der oben angegebenen Daten

Ihre Kontaktdaten haben wir basierend auf Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO (berechtigtes Interesse) zu Werbezwecken erhoben. Unser berechtigtes Interesse liegt in der zielgerichteten Auswahl möglicher Interessenten für unsere Veranstaltungen. Mehr Informationen zur Quelle und der Verwendung Ihrer Daten finden Sie hier: www.wissensforum.de/adressquelle

Mit dem FSC® Warenzeichen werden Holzprodukte ausgezeichnet, die aus verantwortungsvoll bewirtschafteten Wäldern stammen, unabhängig zertifiziert nach den strengen Kriterien des Forest Stewardship Council® (FSC). Für den Druck sämtlicher Programme des VDI Wissensforums werden ausschließlich FSC-Papiere verwendet.

