

Seminar

# Medical Grade Plastics

Anforderungen an Kunststoffe in Medizinprodukten



## Die Top-Themen:

- **Produktentwicklung in der Medizintechnik: Chancen und Risiken**
- **Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte, In-Vitro Diagnostika und pharmazeutische Verpackungen**
- **Richtlinie VDI 2017 „Medical Grade Plastics“ im Überblick**
- **Beurteilung der Biokompatibilität von Medizinprodukten**
- **Qualitätsvereinbarung und Change Management**
- **Herangehensweise zur richtigen Kunststoffauswahl**

## Termine und Orte

- 19. und 20. April 2021  
Frankfurt am Main
- 26. und 27. Juli 2021  
Hamburg
- 23. und 24. November 2021  
Düsseldorf

inkl. Richtlinie VDI 2017

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



## Allgemeine Informationen

### Zielsetzung

**Produkte für die Medizintechnik, In-Vitro Diagnostik oder die pharmazeutischen Verpackungen stellen im Hinblick auf die Sicherheit für Patient und Anwender besondere Bedingungen an die zu verwendenden Kunststoffe. Mit der VDI-Richtlinie 2017 Medical Grade Plastics sind hierzu erstmals die Anforderungen definiert.**

Sie erhalten einen tieferen Einblick in die Entwicklung von Medizinprodukten und die Besonderheiten des Entwicklungsprozesses. Sie erfahren, welche regulatorischen Rahmenbedingungen wie z. B. die Medizinprodukterichtlinie gelten und wie Sie den häufig in der Praxis anzutreffenden Konformitätsbewertungen (USP, REACH, RoHS, etc.) begegnen.

Die Elemente der VDI Richtlinie 2017 Medical Grade Plastics wie Rezepturkonstanz, Liefersicherheit und Change Management werden im Detail vorgestellt. Dabei wird besonders auf die Beurteilung der Biokompatibilität von Medizinprodukten aus Kunststoffen eingegangen. Durch praktische Simulation in Form von Reality Plays spielen Sie in kleinen Teams Praxisfälle des Change Managements und der MGP Definition durch und erhalten dabei lehrreiche Einblicke in die Anforderungen und die Zusammenarbeit zwischen Kunde und Lieferant. Die richtige Herangehensweise zur Auswahl von Kunststoffen für Medizinprodukte wird schließlich anhand von Praxisbeispielen demonstriert.


### Zielgruppe

- Produktentwicklung
- Qualitätsmanagement
- Produktion
- Einkauf und Lieferantenmanagement

### Inhouse-Seminar

**Dieses Seminar können Sie auch als firmeninterne Schulung buchen:**

Wir erstellen Ihnen gerne ein individuelles Angebot. Rufen Sie uns an.

 **Frau Angela Bungert/Herr Jens Wilk**  
Tel.: +49 211 6214-200, E-Mail: [inhouse@vdi.de](mailto:inhouse@vdi.de)

### Veranstaltungsdokumentation

Jeder Teilnehmer erhält eine Dokumentation wie Präsentationsunterlagen, Handbuch o.ä. und eine VDI Wissensforum-Teilnahmebescheinigung.



### Seminarleitung

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



Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth vertritt an der Hochschule Schmalkalden das Lehrgebiet Produktentwicklung und Konstruktion. Die Charakterisierung und Prüfung von Kunststoffen, die Produktentwicklung mit Schwerpunkt Medizintechnik sowie die Verfahren zur Additiven Fertigung bilden den Schwerpunkt seiner Forschungsarbeit. Er verfügt über langjährige industrielle Berufspraxis in der Entwicklung von Medizinprodukten. Prof. Roth war bei der B.Braun Melsungen AG in leitender Funktion im Entwicklungsbereich für medizinische Einmalartikel und Infusionsgerätetechnik tätig. Seine Arbeitsfelder umfassten dabei die Kunststoffauswahl für Medizinprodukte, Materialoptimierung und -modifizierung, Kunststoffanalytik sowie die Biokompatibilität von Kunststoffen. Prof. Roth ist Vorsitzender des VDI-Arbeitskreises Kunststoffe in der Medizintechnik. Er leitet den Richtlinienausschuss VDI 2017 Medical Grade Plastics und war an der Ausarbeitung der gleichnamigen Richtlinie maßgeblich beteiligt.

### Referent

**Giuseppe Fiandaca**, Schwäbisch Gmünd



### Weitere interessante Veranstaltungen

#### Lean & Agil: Produktentwicklung in der Kunststofftechnik

08. und 09. März 2021, Frankfurt am Main

18. und 19. August 2021, Karlsruhe

#### Konstruieren mit Kunststoffen

23. und 24. Februar 2021, Nürnberg

20. und 21. Juli 2021, Frankfurt am Main

#### Praxis-Workshop: Zulassung von Medizinprodukten

01. und 02. März 2021, Frankfurt am Main

13. und 14. Juli 2021, Freising bei München

#### Usability Engineering & Human Factors in der Medizintechnik

04. und 05. März 2021, Stuttgart

01. und 02. Juli 2021, Frankfurt am Main

## Seminarinhalte

- 1. Tag 10:00 - 17:00 Uhr
- 2. Tag 09:00 - 14:00 Uhr

- Produktentwicklung in der Medizintechnik**
  - Medizintechnik: Chancen und Risiken des Marktes
  - Medizinprodukt – In-Vitro Diagnostika – pharmazeutische Verpackungen: Wo liegen die Unterschiede?
- Der Produktentwicklungsprozess**
  - Entwicklungsstufen
  - Validierung
  - Klinische Studien
  - CE-Konformitätsbewertung
- Regulatorische Rahmenbedingungen**
  - Verordnung für Medizinprodukte (MDR) und In-Vitro-Diagnostika (IVDR)
  - Anforderungen an pharmazeutische Verpackung
  - Konformitätserklärungen (USP, REACH, RohS, DMF, etc.): Überblick, Bedeutung, Geltungsbereich
- Medical Grade Plastics – Anforderungen an den Kunststoff**
  - VDI-Richtlinie 2017 im Überblick
  - Rezepturkonstanz
  - Liefersicherheit
  - Change Management
  - Kunden-Lieferanten-Beziehung
- Biokompatibilität**
  - Was macht den Kunststoff biokompatibel? Anforderungen an den Kunststoff
  - ISO 10993 - Beurteilung der Biokompatibilität von Medizinprodukten
  - Vorgehen anhand des risikobasierten Ansatzes
- Plenum: Bring your problem!**
  - Betrachtung eigener Fragestellungen aus der Entwicklung von Medizinprodukten mit Kunststoffen
  - Diskussion nach Wunsch face-to-face mit den Referenten oder gemeinsam mit den Seminarteilnehmern
- Welcher Kunststoff für welches Produkt?**
  - Herangehensweise zur richtigen Materialauswahl demonstriert an Produktbeispielen
  - Datenrecherche und Informationsquellen

- Change Management**
  - Materialänderung, Abkündigung, Lieferantenwechsel – Was tun?
  - Management von Änderungen in Kunststoffen
  - Beurteilung Wechselwirkung Material – Prozess - Produkt
- ++ Praxisübung**
  - Reality Play: Simulation des Change Management Prozesses
- Kunden-Lieferanten-Beziehung**
  - Qualitätsvereinbarung als Schlüsseldokument
  - Aufbau und Inhalt der Qualitätsvereinbarung
  - Was ist dabei zu beachten?
- ++ Praxisübung**
  - Reality Play: Konzeption einer Qualitätsvereinbarung am Beispiel eines Medizinproduktes
- Wrap-Up**
  - Zusammenfassung der Veranstaltung
  - Diskussion der Ergebnisse aus den Reality Plays

### Sie erhalten Antworten auf diese Fragen

1. Welche Besonderheiten beinhaltet der Entwicklungsprozess für Medizin- und IVD-Produkte?
2. Welche besonderen Anforderungen muss ein Medical Grade Plastics für diese Anwendungen erfüllen?
3. Wie sieht das regulatorische Umfeld dazu aus?
4. Biokompatibilität, Change Management, Kunden-Lieferanten-Beziehung: Wie kann ich diese Punkte effektiv gestalten?
5. Der Weg zur richtigen Materialauswahl: Was ist dabei zu beachten?

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

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

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

| Seminar  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 19. und 20. April 2021<br>Frankfurt am Main<br>(035E091004) | <input type="checkbox"/> 26. und 27. Juli 2021<br>Hamburg<br>(035E091005) | <input type="checkbox"/> 23. und 24. November 2021<br>Düsseldorf<br>(035E091006) |
| EUR 1.290,-  | EUR 1.290,-   | EUR 1.290,-  |

21M03P002

Ich bin VDI-Mitglied und erhalte **pro Veranstaltungstag EUR 50,- Rabatt** auf die Teilnahmegebühr: VDI-Mitgliedsnummer\* \_\_\_\_\_

\*Für den VDI-Mitglieder-Rabatt ist die Angabe der VDI-Mitgliedsnummer erforderlich.

**Meine Kontaktdaten:**

Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_

Titel \_\_\_\_\_ 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](http://www.vdi-wissensforum.de) an. Auf unserer Webseite werden Ihre Kreditkartendaten verschlüsselt übertragen, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten.

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

**Veranstaltungsort(e)**

**Frankfurt am Main:** Relexa Hotel Frankfurt Relexa Hotel GmbH, Lurgiallee 2, 60439 Frankfurt, Tel. +49 69/95778-0, E-Mail: frankfurt-main@relexa-hotel.de

**Hamburg:** Leonardo Hotel Hamburg City Nord, Mexikoring 1, 22297 Hamburg, Tel. +49 40/63294-0, E-Mail: info.hamburgcitynord@leonardo-hotels.com

**Düsseldorf:** NH Düsseldorf City, Kölner Str. 186 - 188, 40227 Düsseldorf, Tel. +49 211/7811-0, E-Mail: nhduesseldorf@nh-hotels.com

Im Veranstaltungshotel steht Ihnen ein begrenztes **Zimmerkontingent** zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer frühzeitig per Telefon oder E-Mail direkt bei dem Hotel 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. Ausführliche Veranstaltungsunterlagen werden den Teilnehmern am Veranstaltungsort ausgehändigt.

**Exklusiv-Angebot:** Als Teilnehmer dieser Veranstaltung bieten wir Ihnen eine 3-monatige, kostenfreie VDI-Probenmitgliedschaft 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](mailto:wissensforum@vdi.de) oder eine andere der oben 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 zur Anmeldung.

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](http://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.

