Biologische Beurteilung von Medizinprodukten in der Praxis gemäß ISO 10993.

Hands-on zur Biologischen Bewertung – Biokompatibilitätsprüfung nach ISO 10993-1:2018 erfolgreich umsetzen.

Seminar	6 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09552

Stand: 04.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09552

Die Anforderungen an die Beurteilung der biologischen Sicherheit Ihrer Produkte sind in den vergangenen Jahren stark angestiegen. Mit der Aktualisierung der ISO 10993-1 im Jahr 2018 wurden die Anforderungen an die biologische Sicherheitsbewertung präzisiert.

In diesem interaktiven Praxisseminar vertiefen Sie Ihre Kenntnisse und erarbeiten anhand von Fallbeispielen, welche einzelnen Schritte Sie für eine Biologische Bewertung berücksichtigen müssen, wie Sie die Teststrategie für die biologische Sicherheitsprüfung Ihres Medizinproduktes optimieren und aus welchen Informationsquellen Sie relevante Daten erhalten. Zudem erörtern Sie aufkommende Fragenstellungen und Schwierigkeiten mit den Fachexperten.

Nutzen

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur praktischen Umsetzung der Norm ISO 10993-1
- Sie erfahren welche Informationen für eine biologische Bewertung benötigt werden
- Sie erfahren welche Anforderungen an Referenzprodukte gestellt werden
- Sie kennen die Inhalte, die ein biologischer Bewertungsplan (BEP) enthalten muss und können diesen erstellen
- Sie werden in die Lage versetzt, die relevanten biologischen Endpunkte für ihr Medizinprodukt zu identifizieren
- Sie wissen, was eine toxikologische Risikobewertung ist und kennen die Vorteile, die eine toxikologische Bewertung hat

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

Geeignet für Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, aus den Bereichen F&E, Produktentwicklung, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, sowie Ersteller von Technischen Dokumentationen, Dienstleister und Zulieferer

Inhalte des Seminars

An Praxisbeispielen werden folgende Inhalte besprochen:

- Inhalte der biologischen Sicherheitsbewertung
- Entwicklung der Teststrategie für den Nachweis der biologischen Sicherheit
- Wichtige Informationsquellen
- Anforderungen an eine toxikologische Risikobeurteilung
- Vorteile einer toxikologischen Risikobeurteilung

Wichtige Hinweise

- Kenntnisse über die Anforderungen an die Biokompatibilität von Medizinprodukten werden vorausgesetzt. Praxiserfahrung ist von Vorteil.
- Unser Seminar „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (Veranst.-Nr. 09478) vermittelt die Grundlagen für die Planung und Durchführung von biologischen Bewertungen.
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.
- https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09552 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.