Qualifizierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte.

So setzen Sie die Anforderungen an Sterilisationsverpackungen für Medizinprodukte gemäß EN ISO 11607 normgerecht um.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 8 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Online durchführbar

Seminarnummer: 09477

Stand: 27.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09477

Inverkehrbringer von Medizinprodukten bzw. Lohnverpackungsunternehmen müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 an die Qualifizierung von Verpackungsprozessen und die Validierung der Sterilbarrieresysteme einhalten. Lernen Sie, wie Sie diese für die Prozessqualifizierung umsetzen und so die Sterilität der Medizinprodukte sicherstellen.

Nutzen

- Sie kennen den aktuellen Stand der Normung und die Anforderungen an Sterilverpackungen für Medizinprodukte.
- Sie können für Ihren Bedarf geeignete Verpackungsmaterialien und -systeme sowie geeignete Prüfverfahren gezielt auswählen.
- Sie werden in die Lage versetzt, die Qualifizierung Ihres Verpackungsprozesses umfassend zu planen und zu gestalten.
- Praktische Tipps und Empfehlungen erleichtern Ihnen die geforderte Dokumentation.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Entwickler, Qualifizierungs-, QM- und Zulassungsbeauftragte aus Unternehmen, die sterile Medizinprodukte herstellen und vertreiben bzw. im Lohnauftrag verpacken.

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

Inhalte

- Grundlegende Anforderungen an Sterilisationsverpackungen und Verpackungsprozesse gemäß der Normenreihe EN ISO 11607
- Definitionen und Begriffe
- Grundlagen der Prozessqualifizierung und Definition des gesamten Verpackungsprozesses
- Vorgehensweise zur Qualifizierung von Verpackungsprozessen und Vermeidung von Fehlern
- Fachgerechte Auswahl geeigneter Verpackungsmaterialien und -systeme und von Verfahren zur Prüfung von Barriereeigenschaften
- Effiziente Routineüberwachung des Verpackungsprozesses

Hinweise

- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.
- Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte ist nicht Bestandteil der Seminarinhalte. Unser Seminar „Technische Dokumentation für Medizinprodukte“ (Veranst.-Nr. 09361) vermittelt Anforderungen, Inhalte und Aufbau der technischen Dokumentation.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „**Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital**“ und „**Praxis Medizinprodukterecht digital**“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „**mt|medizintechnik**“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de

  https://pmr.tuev-media.de

  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09477 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

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

Schneller Buchungsvorgang
Persönliches Kundenkonto
Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

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.