Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.

Erfahren Sie, wie Sie die Anforderungen der ISO 10993-1:2026 umsetzen und den Nachweis der biologischen Sicherheit erbringen.

Seminar	7 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09478

Stand: 14.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09478

Die Bewertung der Biokompatibilität ist für alle Medizinprodukte, die direkten oder indirekten Kontakt mit dem Körper des Patienten haben, ein integraler Bestandteil der Verifizierung im Entwicklungsprozess. Der Nachweis der Biokompatibilität ist essentiell für die Konformitätsbewertung. Die Normenreihe EN ISO 10993-1:2026 bildet hierbei den Rahmen für eine sowohl umfassende als auch risikobasierte Prüfung und Bewertung der Produkte.

Nutzen

- Sie werden in die Lage versetzt, die für Ihre Medizinprodukte anwendbaren Teile der Normenreihe EN ISO 10993-1 zu ermitteln.
- Sie wissen, wie Sie risikobasiert die biologische Prüfung und Bewertung Ihrer Medizinprodukte planen und durchführen können.
- Sie sind in der Lage den Prozess der biologischen Beurteilung in Ihren bestehenden Entwicklungsprozess und das Risikomanagement zu integrieren.
- Sie lernen, wie Sie den Prozess der biologischen Bewertung in das Änderungsmanagement integrieren.
- Sie erwerben die erforderlichen Kenntnisse, um für Ihr Unternehmen und Ihr Produktportfolio passende individuelle Dokumentations- und Bewertungsstrategien zu entwickeln.

Zielgruppe

Geeignet für Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, aus den Bereichen F&E, Produktentwicklung, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Dienstleister, Zulieferer.

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

Inhalte des Seminars

- Biologische Bewertung von Medizinprodukten und Risikomanagement
- Einführung in die Normenreihe EN ISO 10993-1:2026
- Grundlagen zur Planung von Biologischen Beurteilungen von Medizinprodukten: Auswahl von notwendigen Prüfungen
- Übersicht über die speziellen Teile der Normenreihe EN ISO 10993-1:2026 – Anwendbarkeit einzelner Normen
- Umgang mit vertikalen (produktspezifischen) Normen mit gesonderten Anforderungen an die biologische Sicherheit bzw. Prüfungen zur Biokompatibilität
- Die biologische Beurteilung im Änderungsprozess
- Die Herausforderung des Produktportfolios an die Dokumentationsstrategie

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Das Seminar vermittelt keine chemischen oder biologischen Fachinhalte aus dem Bereich der Toxikologie.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen und „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.
- 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/09478 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.