

Sterilisation von Medizinprodukten.

Sterilisation von Medizinprodukten.

 Seminar

 5 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09468 | Herstellernummer:

Stand: 27.05.2023. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09468>

Die Normenreihe EN ISO 11137, EN ISO 11135 und EN ISO 17665 legen mit der EN ISO 14937 die Anforderungen an Entwicklung, Validierung, Lenkung und Routineüberwachung der verschiedenen Sterilisationsverfahren (Gamma-, Ethylenoxid-, Dampfsterilisation) fest. Wir zeigen Ihnen praktikable Wege für die Umsetzung der Sterilisation Ihrer Medizinprodukte.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die aktuellen regulativen und normativen Vorgaben für die Sterilisation.
- Sie kennen die verschiedenen Sterilisationsverfahren, die für Medizinprodukte zum Einsatz kommen.
- Sie sind mit den Anforderungen an die Validierung und Qualifizierung von Sterilisationsprozessen vertraut.
- Sie erfahren, wie Sie Ihre Sterilisationsprozesse in der Praxis ausrichten, typische Fehler vermeiden und so die Sterilität sicher aufrecht erhalten.

Zielgruppe

Das Seminar eignet sich für Personen aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen

- Entwicklung
- Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
- Produktmanagement
- Regulatory Affairs

Inhalte des Seminars

- Grundlagen der Sterilisation von Medizinprodukten (Richtlinien, Normen, Leitfäden)
- Anforderungen an sterile Produkte (EN 566-1, S.L.R./S.A.L.)
- Anforderungen an Packmittel für die Sterilisation
- Grundlagen und Ablauf der Validierung und Qualifizierung von Sterilisationsprozessen
 - Auswahl geeigneter Verfahren, Prozessparameter und Dienstleister
 - Aufgaben und Verantwortlichkeiten (Hersteller, Dienstleister / Lohnsterilisierer, Prüflabor)
 - Produktfreigabe (prozess- bzw. chargenbezogen)
 - Definition und Festlegung der Kriterien für Monitoring, Revalidierung und Requalifizierung
 - Bewertung des Sterilisationsergebnisses
 - Erforderliche technische Dokumentation
 - Aufrechterhaltung der Sterilität
- Grundlagen und spezielle Aspekte der Ethylenoxid-, Dampf- und Strahlensterilisation sowie typische Fehler und kritische Punkte bei der Anwendung dieser Verfahren
- Normative Grundlagen: DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11137, DIN EN ISO 17665

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars 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.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09468> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer/innen.

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

Bestellformular Seite 1/3

HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:

Sterilisation von Medizinprodukten.

Seminarnummer: 09468 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 26.06.2023 (Mo) - 26.06.2023 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09468N2349215
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 23.08.2023 (Mi) - 23.08.2023 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09468N2351437
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 16.10.2023 (Mo) - 16.10.2023 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09468N2348783
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 08.11.2023 (Mi) - 08.11.2023 (Mi)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09468N2342831
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 04.12.2023 (Mo) - 04.12.2023 (Mo)**, Berlin | Veranstaltungsnummer: K170S09468N2349216
680,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 809,20 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09468>

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044

Bitte tragen Sie Ihre Bestelldaten auf der nächsten Seite ein.

Bestellformular Seite 2/3

- Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

Rechnungsanschrift

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung:

Abteilung (optional):

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

Ihre interne Bestellnummer:

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Sie können hier eine von Ihren Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

Ihre Kontaktdaten

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

Bestellformular Seite 3/3

Teilnehmerinformationen

Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontakt Daten, wie oben angegeben)

Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Nur ausfüllen, wenn Sie nicht selbst teilnehmen, sondern eine andere Person.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

Zahlungsart: Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb/>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum

Unterschrift

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044