



**Datum** ..... Donnerstag, 8. März 2012, 13:30 – 17:00 Uhr

**Ort** ..... Kongresszentrum Hotel Arte, Olten

**Titel** ..... **Biologische Beurteilung von Medizinprodukten**

**Inhalt** ..... Die biologische Sicherheit ist eine wichtige Grundlage für die Herstellung von Medizinprodukten. Diese Thematik ist für alle Medizinprodukte relevant und es sind Anforderungen für die biologische Sicherheit definiert (wie z.B. Biokompatibilität und Kontamination). Was ist notwendig, wie und wo sind Anforderungen definiert, welche Produktionsbedingungen sind gefordert und wie kann die biologische Sicherheit bestimmt und beurteilt werden? Verschiedene Verfahren / Vorgaben existieren und müssen eingehalten werden, um die Sicherheit von Medizinprodukten sicherzustellen.

**Referenten**

**Dr. Karin Schulze**, Lead Auditorin, SQS  
**Lucie Fischer**, Project Sen. Microbiol. Steriliz. & Biol. Evaluation, Zimmer GmbH  
**Dr. Stefan Beck**, Group Manager R&D, Synthes GmbH  
**Daniel Zurbrügg**, Labor Niutec AG

**Programm** ..... 13:30 Uhr Begrüssung durch Peter Koemeter, Leiter Fachgruppe Medizinprodukte

13:35 Uhr Vorwort und Einleitung zur Veranstaltung durch Karin Schulze, Kernmitglied der Fachgruppe Medizinprodukte

13:45 Uhr Biologische Sicherheit von Medizinprodukten (KS)  
Normative und regulatorische Anforderungen

14:15 Uhr Anforderungen an die mikrobiologische Sauberkeit und Sterilität (LF)  
Ein Beispiel aus der Praxis eines Implantat Herstellers

15:15 Uhr Kaffeepause

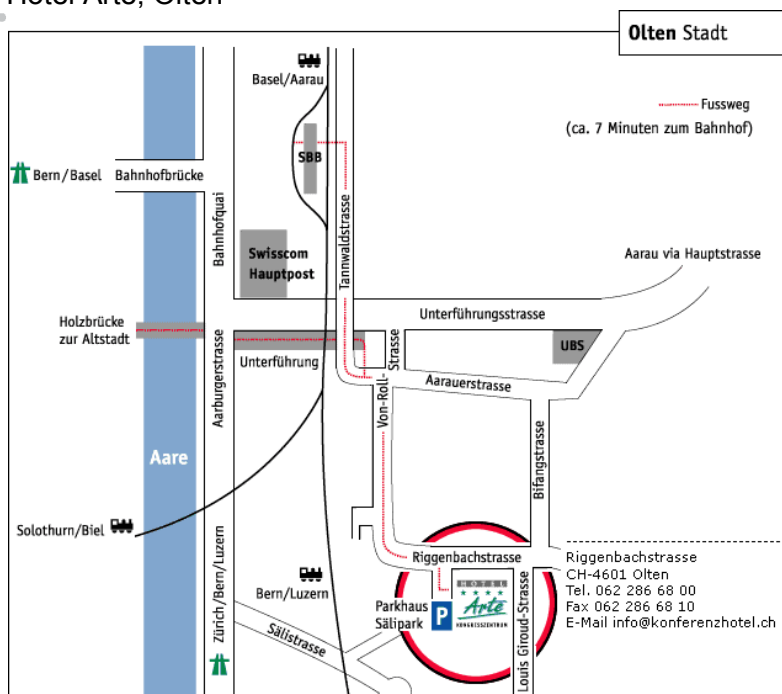
15:45 Uhr Biologische Beurteilung von Biomaterialien – Praxisbeispiele (SB)

16:15 Uhr Nachweis respektive Beurteilung von biologischer Kontamination (DZ)

**Kosten** SAQ-Mitglieder CHF 200.00  
Nichtmitglieder CHF 250.00

Nach erfolgter Anmeldung erhalten Sie eine Teilnahmebestätigung und einen Einzahlungsschein.

**Anfahrt** Hotel Arte, Olten



**Anmeldung** **Veranstaltung vom 8. März 2012: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten**

Name	
Vorname	
Firma	
Funktion	Mitglied SAQ <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
E-Mail	
Datum	Unterschrift

**Anmeldeschluss: 7. März 2012**  
Elektronisch: [www.saq.ch](http://www.saq.ch) oder [esther.kohler@saq.ch](mailto:esther.kohler@saq.ch)  
Fax: 031 330 99 10