

Workshop des MDR- & IVDR-Kompetenzzentrums

Einsetzen oder ersetzen? – Kobaltlegierungen in der Medizintechnik

Datum:
07.04.2022
14:00 - 16:00 Uhr

Ort:
Online

Anmeldefrist:
06.04.2022

Kosten:
kostenfrei

Art:
Online Seminar

Zielgruppe:
Medizintechnik- & IVD-Unternehmen (Geschäftsführer, Regulatorisches Personal)

Veranstalter:
MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum
(BIOPRO Baden-Württemberg, Hahn-Schickard Freiburg, NMI in Reutlingen)

Kontakt:
Florian Billing
E-Mail: [florian.billing\(at\)nmi.de](mailto:florian.billing@nmi.de)
Tel.: +49 (0)7121 51530 843

Natascha Verhagen
E-Mail: [verhagen\(at\)bio-pro.de](mailto:verhagen@bio-pro.de)
Tel.: +49 (0)711 218 185-47

Sprache:
Deutsch



**Diese Veranstaltung
hat bereits stattgefunden!**

Hier haben Sie die Möglichkeit, uns kennenzulernen und sich zum Thema Kobaltlegierungen mit uns und den anderen Teilnehmenden auszutauschen. Wir informieren Sie über die regulatorischen Rahmenbedingungen und stellen dar, wie wir Sie bei der praktischen Umsetzung unterstützen können.

Kobalt ist beispielsweise im dentalen Anwendungsbereich essentieller Bestandteil in einer Reihe von Medizinprodukten und findet vor allem in Kobalt-Chrom Legierungen Anwendung. Die neue Medizinprodukte-Verordnung (MDR) setzt strenge Richtlinien für die Verwendung von sogenannten CMR-Stoffen (carzinogene, mutagene und/oder reproduktionstoxische Substanzen) in medizinischen Produkten. Gemäß der CLP-Verordnung wird Kobalt als CMR-Stoff bewertet (konkret gilt für Kobalt die harmonisierte Einstufung als carzinogen Kat. 1B, mutagen Kat. 2, reproduktionstoxisch Kat. 1B) und darf laut MDR nur dann in größeren Mengen enthalten sein, „wenn für das Vorhandensein dieser Stoffe eine besondere Rechtfertigung vorliegt“. Für Hersteller ist es oft schwer einzuschätzen, wann dieser Fall vorliegt, welche Produktklassen und in welcher Art sie betroffen sind.

In unserem Workshop zum Thema „Einsetzen oder ersetzen? – Kobaltlegierungen in der Medizintechnik“ möchten wir Sie daher auf den neusten regulatorischen Stand bringen. Durch Stellungnahme einer Benannten Stelle, Informationen über die Bedeutung von Passivierungsschichten und geeigneten Testverfahren, sowie einem konkreten Umsetzungsbeispiel eines betroffenen Unternehmens möchten wir Ihnen Wege aufzeigen, wie eine (Re-) Zertifizierung ihrer Produkte erfolgreich gelingt.

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenfrei, eine Anmeldung ist erforderlich. Weitere Informationen zur Teilnahme erhalten Sie nach Anmeldung rechtzeitig vor der Veranstaltung.

Agenda

14:00 Begrüßung

14:05 Ausgangslage und Stand der Technik

Dr. Martin, NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut in Reutlingen

14:30 Mögliche Strategie im Unternehmen

Herr Krenn, Aesculap AG

15:00 Stellungnahme einer Benannten Stelle

Frau Altan, DEKRA Certification GmbH

15:30 Austausch und Diskussion unter allen Teilnehmenden

16:00 Ende der Veranstaltung

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

MIK

MDR- & IVDR-
Kompetenzzentrum



MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum (MIK)

Weitere Informationen zum MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum finden Sie hier.