

## Workshop des MDR- & IVDR-Kompetenzentrums

# Prüfmethoden und Stabilitätstests im Rahmen der MDR & IVDR

Datum:  
19.01.2022  
15:00 - 17:00 Uhr

Ort:  
Online

Kosten:  
kostenfrei

Art:  
Workshop

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

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

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

Sprache:  
Deutsch



**Diese Veranstaltung  
hat bereits stattgefunden!**

Wir laden Sie herzlich zum virtuellen **MIK-Workshop** ein!

Hier haben Sie die Möglichkeit, uns kennenzulernen und sich zu Stabilitätstest und Prüfmethoden im Rahmen der MDR und IVDR 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.

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

# Agenda

**ab 14:45** Einwahl

**15:00 Begrüßung**

**15:05 MDR & IVDR Soforthilfe BW und MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum (MIK)**

*Dr. Natascha Verhagen, BIOPRO Baden-Württemberg GmbH*

**15:20 Austausch und Aufteilung in die zwei Schwerpunkte MDR und IVDR**

**15:45 Alterungs- und Degradationstests von Medizinprodukten (Raum 1, MDR)**

*Referenten: Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner & Dr. Dagmar Martin, NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut in Reutlingen*

- Rechtlicher Rahmen: Die MDR und sich daraus ableitende Anforderungen
- Risikobewertung von Oberflächen: Detektionslimits, Funktioneller Nachweis
- Extrahierbare und auswaschbare Stoffe: Messung und Bewertung
- Alterungsprüfung: Beschleunigt vs. Echtzeit
- Praktische Umsetzung und Beispiele
- Abschließende Diskussion und Fragerunde

**15:45 Prüfmethode und Stabilitätstests (Raum 2, IVDR)**

*Referenten: Dr. Sophie Bartsch, Johner Institut GmbH & Fred Obrath, Hahn-Schickard-Gesellschaft für angewandte Forschung e.V.*

- Rechtlicher Rahmen: Die IVDR und sich daraus ableitende Anforderungen
- DIN EN ISO 23 640 Harmonisierte Norm
- CLSI Guideline 25A
- WHO Guideline TGS2
- Real-time & Accelerated Stability Testing
- Transport
- Praktische Umsetzung und Beispiele
- Abschließende Diskussion und Fragerunde

**16:45 Austausch unter allen Teilnehmenden**

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum (MIK)

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

# MIK

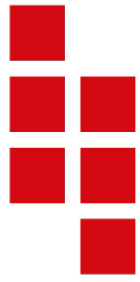
MDR- & IVDR-  
Kompetenzzentrum



Mit Vorträgen von:



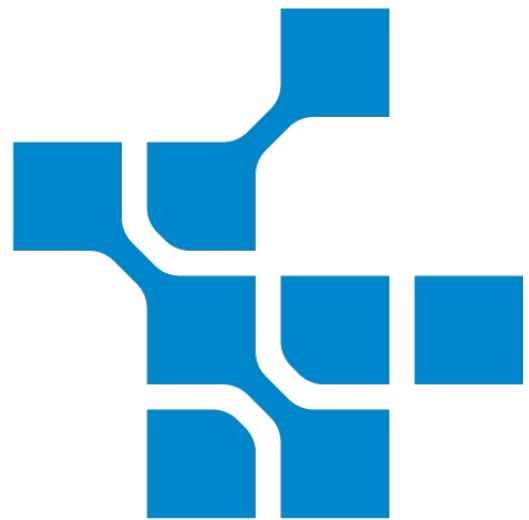
# Hahn Schickard



Johner Institut

**NMI**

Naturwissenschaftliches  
und Medizinisches Institut



Schrack  
& Partner

