



Aktuelles
Know-how für
Praktiker*innen.
Alle Aspekte rund um die
Medizinprodukte-
Verpackung

Verpackungen von Medizinprodukten

DIE THEMEN

- Welche Medizinprodukte-Verpackung darf es denn sein?
- Regulatorische Vorgaben und deren Umsetzung in der Praxis
- DIN EN ISO 11607 und die Bedeutung der Prozessvalidierung
- Nachhaltigkeit und umweltbewusste Verpackungslösungen
- Verpackungs- und Shelf-life Validierung zur Sicherstellung der Produktqualität

IHRE REFERENTINNEN



Beate Seidl
PAConsult GmbH,
Ochsenhausen



Dr. Kirsten Pläßmann
PlassmannLEGAL,
Stuttgart

Verpackungen von Medizinprodukten

Ziel des Online-Seminars

Gemäß internationaler Regularien soll die Verpackung eines sterilen und nicht sterilen Medizinproduktes dieses vor Schaden, Verunreinigung und gegebenenfalls vor Verlust der Sterilität schützen.

Mit der Auswahl geeigneter Normen für Verpackungstests und Prüfungen am Medizinprodukt können mögliche Schwachstellen präventiv erkannt oder im Nachgang analysiert werden. Dieses Online-Seminar gibt Ihnen einen Überblick und ein tieferes Verständnis für alle Anforderungen rund um Medizinprodukte-Verpackungen. Dies umfasst die Kenntnis der Regularien, die Auswahl des richtigen Verpackungsdesigns oder z. B. die Prozessvalidierung.

Ein weiterer Schwerpunkt des Seminars liegt auf der Transport- und Shelf-life-Validierung sowie den Packmitteltests. Zudem werden die Teilnehmenden für aktuelle regulatorische Entwicklungen - darunter die seit August 2026 geltende PPWR - sensibilisiert.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukte-Herstellern, die für die Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs oder das Supply Chain Management von Medizinprodukten verantwortlich sind.

Auch Mitarbeiter*innen von Dienstleistern, Lieferanten und Lohnherstellern, die mit der Verpackung von Medizinprodukten befasst sind, können von dem Seminar profitieren.

IHRE REFERENTINNEN



Beate Seidl
PAConsult GmbH,
Ochsenhausen

Director Meditec



Dr. Kirsten Pläßmann
PlassmannLEGAL,
Stuttgart

Rechtsanwältin

Ihr Nutzen

- Nach dem Seminar sind die Teilnehmenden in der Lage, die vielfachen Anforderungen an Verpackung von Medizinprodukten aus allen Blickwinkeln zu verstehen und umzusetzen.
- Sie haben Kenntnisse darüber erworben, welche Herangehensweisen und Überlegungen entscheidend für das Verpackungsdesign und die spätere Verpackung von Medizinprodukten sind.
- Sie wissen, wie Transportvalidierung, Shelf-life-Validierung und Packmitteltests geplant und durchgeführt werden sollten und welche Methoden hierbei zum Einsatz kommen.
- Sie können die wichtigsten Aspekte der Nachhaltigkeit und des Umweltschutzes im Zusammenhang mit der Verpackung Ihres Medizinprodukts identifizieren und diese in ihre Entscheidungen einbeziehen.

So verpacken Sie Medizinprodukte optimal

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 Uhr Begrüßung und Vorstellungsrunde

09:15 Uhr

Welche Verpackung für welches Medizinprodukt (steril und unsteril)?

Beate Seidl

- Herangehensweise und Überlegungen zum Verpackungsdesign
- Design und Materialeigenschaften

10:30 Uhr Pause

10:45 Uhr

Regulatorische Anforderungen an verpackte Medizinprodukte

Dr. Kirsten Plaßmann

- Regularien im Überblick
- Bedeutung der Normen im Hierarchiegefüge
- eIFU: Aktueller Stand und Ausblick
- Packaging and Packaging Waste Regulation (PPWR): Welche Regelungen gelten ab wann?

11:30 Uhr

DIN EN ISO 11607 - Prozessvalidierung

Beate Seidl

- Allgemeine Anforderungen der DIN EN ISO 11607-1
- DIN EN ISO 11607-2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

12:15 Uhr Mittagspause

13:00 Uhr

Nachhaltigkeit und Verpackung

Dr. Kirsten Plaßmann

- Das "Drei-Säulen-Modell", die Sustainable Development Goals und der EU Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte
- Werbung für Medizinprodukte mit Green Claims - Wichtige Aspekte und Beispiele aus der Praxis

14:15 Uhr

Verpackungvalidierung

Beate Seidl

- Planung und Prüfdesign der Validierung
- Statistik und Anforderungen an die Validierung (Grundprinzipien, Stichprobengröße)
- Transportvalidierung, Standards und Methoden

15:15 Uhr Pause

15:30 Uhr

Shelf-life Validierung

Beate Seidl

- Alterung, Anforderungen an Beschleunigte und Echtzeitalterung
- Verpackungsprüfungen, Standards und Methoden
- Revalidierung bei Änderungen - Worst-Case-Szenarien und regulatorischer Umgang

17:00 Uhr Ende der Veranstaltung

Verpackungen von Medizinprodukten

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092301

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Verpackungen von Medizinprodukten
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
- Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin:

Dienstag, 15. September 2026 - online
von 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Myriam Friedel
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-563
m.friedel@forum-institut.de

