

Biologische Bewertung von Medizinprodukten

nach ISO 10993-1:2025

DIE THEMEN

- Aktualisierungen der ISO 10993-1:2025 im Überblick
- Biological Evaluation Plan (BEP): Aufbau, Inhalte und Gap-Analyse
- Biological Evaluation Report (BER): Dokumentation und Anforderungen Benannter Stellen
- Chemische Charakterisierung und toxikologische Risikobewertung
- New Approach Methodologies (NAMs) und In-vitro-Testverfahren
- Schnittstellen zu ISO 14971 und EU-MDR 2017/745

IHRE REFERENTEN



Dr. Volker Blust
PHOX Consulting e.U.,
Wien



Dipl.-Ing. (FH) Michael Schaefer
Quality Management and
Regulatory Affairs in Medical
Devices, Hechingen

Biologische Bewertung von Medizinprodukten

Ziel des Online-Seminars

Die ISO 10993-1:2025 bringt Aktualisierungen und Präzisierungen für die biologische Bewertung von Medizinprodukten mit sich. Dieses Seminar vermittelt Ihnen praxisnah, was sich konkret verändert hat: von der Ausgestaltung des Biological Evaluation Plan (BEP) und des Biological Evaluation Report (BER) über die Rolle der chemischen Charakterisierung und toxikologischen Risikobewertung bis hin zur wachsenden Bedeutung von New Approach Methodologies (NAMs). Sie erfahren, wie Sie Ihre bestehende biologische Bewertung mit der überarbeiteten Norm abgleichen und die Schnittstelle zum Risikomanagement nach ISO 14971 sicher gestalten.

Das Seminar richtet sich an alle, die einen strukturierten Einstieg in die aktualisierte Norm suchen und ihre bisherige Praxis gezielt einordnen und weiterentwickeln möchten. Ziel ist es, dass Sie nach dem Seminar die zentralen Änderungen der ISO 10993-1:2025 sicher einordnen, bestehende Bewertungslücken identifizieren und die nächsten Umsetzungsschritte in Ihrem Unternehmen strukturiert angehen können.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Verantwortliche aus Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Produktentwicklung und Biokompatibilitätsprüfung bei Medizinprodukteherstellern.

Grundkenntnisse in der biologischen Bewertung von Medizinprodukten sowie Erfahrung im regulatorischen Umfeld der Medizintechnik sind von Vorteil, jedoch keine Voraussetzung für die Teilnahme.

IHRE REFERENTEN

Dr. Volker Blust

PHOX Consulting e.U., Wien

Volker Blust ist Inhaber von PHOX Consulting e.U., einer unabhängigen Beratung mit Sitz in Wien, die sich auf die nichtklinische und biologische Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert hat. Er verfügt über umfangreiche Erfahrung mit verschiedenen Produkttypen, darunter small molecules, Impfstoffe, pflanzliche Wirkstoffe, substanzbasierte Medizinprodukte und Implantate. Als Berater erarbeitet er zusammen mit Firmen Teststrategien, fungiert als Studienmonitor für externe Prüfungen und erstellt regulatorische Dokumente (IB, CTD, BEP/BER) sowie toxikologische Risikobewertungen.

Dipl.-Ing. (FH) Michael Schaefer

Quality Management and Regulatory Affairs in Medical Devices, Hechingen

Herr Schäfer ist Maschinenbauingenieur und seit 2001 im Bereich Medizinprodukte tätig. Nach mehrjähriger Erfahrung in der Entwicklung und Fertigung von Ballonkathetern und Stents übernahm er die Verantwortung für das Qualitätsmanagement und setzte Six-Sigma-Tools bei der Entwicklung medikamentenfreisetzender Stents in Deutschland und Irland ein. Anschließend verantwortete er bei einem Dialysegerätehersteller Qualitätsmanagement und regulatorische Angelegenheiten, bevor er für einen internationalen Urologiehersteller die Verantwortung für Qualitätssicherung und Zulassung an zwei Standorten übernahm. Seit 2014 ist er als unabhängiger Experte für Qualitätsmanagementsysteme und regulatorische Angelegenheiten im Bereich Medizinprodukte selbstständig tätig.

Ihr Nutzen

Die Teilnehmenden erhalten einen praxisnahen Überblick über die wesentlichen Änderungen der ISO 10993-1:2025 und konkrete Handlungsempfehlungen für die Umsetzung im Unternehmen.

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Grundlagen und Regulatorik

Dipl.-Ing. (FH) Michael Schaefer

- Regulatorischen Kontext: EU-MDR 2017/745 und FDA-Anforderungen
- Überblick: Normenreihe ISO 10993

Einführung in die ISO 10993-1:2025

Dr. Volker Blust

- Ablauf der Biologischen Evaluierung
- Expositionsabschätzung und Kontaktkategorisierung
- Änderungen gegenüber der Vorversion
- Umgang mit Bestandsprodukten

Der Biological Evaluation Plan (BEP)

Dr. Volker Blust

- Anforderungen an den Bewertungsplan
- Gap-Analyse
- Aufbau, Inhalte, typische Fehlerquellen
- Biologische Risikoanalyse
- Äquivalenzansatz
- Integration in das bestehende QMS

Der Biological Evaluation Report (BER)

Dr. Volker Blust

- Aufbau und Inhalte des BER
- Zusammenspiel von BEP und BER
- Dokumentationsanforderungen und Erwartungen Benannter Stellen

Risikomanagement & biol. Bewertung

Dipl.-Ing. (FH) Michael Schaefer

- Schnittstelle zur ISO 14971
- Biologische Gefahren systematisch identifizieren und bewerten
- Verknüpfung RM-Akte und biol. Bew.

Chemische Charakterisierung und toxikologische Risikobewertung

Dr. Volker Blust

- Anforderungen an die chemische Analyse herauslösbarer Substanzen
- Toxikologische Risikobewertung auf Basis chemischer Daten
- Wann ersetzt die chemische Charakterisierung den Tierversuch?

New Approach Methodologies (NAMs)

Dr. Volker Blust

- Tierversuchsfreie Prüfmethode im Überblick
- In vitro Testverfahren: aktueller Stand
- Regulatorische Anerkennung durch Benannte Stellen und FDA

Praxisworkshop: Biologische Bewertung nach ISO 10993-1

- Produkte richtig kategorisieren und Prüfbedarf ableiten (Klasse I bis Klasse III Medizinprodukte)

Zusammenarbeit mit Auftragsinstituten

Dr. Volker Blust

- Anforderungen an das Prüfpräparat
- Welches Auftragsinstitut passt zu meinem Produkt?
- Typische Fehler vermeiden

MDR-Harmonisierung und Übergangsfristen

Dipl.-Ing. (FH) Michael Schaefer

- Stand der Harmonisierung im EU-Amtsblatt

Biologische Bewertung von Medizinprodukten

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 102301

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Biologische Bewertung 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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Donnerstag, 1. Oktober 2026 - online
09:00 - 17:00 Uhr
(Einwahl ab 08:30 Uhr möglich)

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.

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