

# BIOCOMPATIBILITY ISO 10993



Die Unternehmen der  
Medizintechnologie :  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

KI generierte Grafik | ChatGPT

Online-Seminar | 2-tägig  
**01. und 02. Juli 2025**

Anwenderkurs

## **Biokompatibilität für Medizinprodukte**

Biokompatibilitätsprüfung nach ISO 10993

- > Wie können **Teststrategien** für die biologische Sicherheitsprüfung von Medizinprodukten optimiert werden?
- > Welche aktuellen **Normen** müssen beachtet werden?
- > Wie kann die **Durchführung** von Biokompatibilitätstests erfolgreich gelingen?

# Biokompatibilität für Medizinprodukte

01. und 02. Juli 2025 | Online-Seminar

## Übersicht

### Thema

Das Ziel aller Medizinproduktehersteller ist es, Patient:innen einen maximalen Nutzen bei minimalen biologischen Risiken zu bieten.

Die Bedeutung der Biokompatibilität ist in den vergangenen Jahren enorm angestiegen. Regularien wie die europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) fordern den Nachweis der **Biokompatibilität aller Materialien, die mit Patient:innen direkt oder indirekt in Kontakt kommen**. Biokompatibilitätsprüfungen sind dabei fester Bestandteil der Beurteilung des biologischen Risikos.

Das Online-Seminar widmet sich insbesondere folgenden Fragestellungen:

- > Wie können **Teststrategien** für die biologische Sicherheitsprüfung von Medizinprodukten optimiert werden?
- > Welche aktuellen **Normen** müssen beachtet werden?
- > Wie kann die **Durchführung** von Biokompatibilitätstests erfolgreich gelingen?

Berücksichtigt wird dabei auch die aktuelle Herangehensweise für die toxikologische **Risikobewertung** nach ISO 10993-17:2023 (veröffentlicht im September 2023).

### Ziel

- > Sie lernen die verschiedenen Anforderungen an die biologische Sicherheit nach MDR und der ISO 10993 kennen.
- > Sie wissen, wie Sie risikobasiert die biologische Prüfung und Bewertung Ihrer Medizinprodukte planen und durchführen.
- > Sie erfahren, wie Sie die Anforderungen effektiv und effizient in Ihrem Unternehmen umsetzen und an Ihr Produktportfolio anpassen.
- > Sie sind in der Lage, den Prozess der biologischen Beurteilung in Ihren bestehenden Entwicklungsprozess sowie in Ihr Risikomanagement zu integrieren.

### Zielgruppe

Das Online-Seminar richtet sich Hersteller von Medizinprodukten, Ersteller von Technischen Dokumentationen, Regulatory Affairs- sowie Qualitätsmanager:innen, Angestellte in Forschung und Entwicklung, Dienstleister und Zulieferer. **Die Teilnehmerzahl ist auf max. 12 Personen begrenzt.**

### Methoden

Trainer:in-Input, Gruppenübungen, moderierte Erfahrungsberichte, praxiserprobte Übungen, Einzelarbeit, Praxisfälle, Diskussionen, Live-Coaching, Storytelling.

### Seminarbetreuung

- > **Heike Bullendorf**  
Leiterin BVMed-Akademie  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

### Referentin

#### > Dr. Alexandra Deters

Toxikologin mit Sachkunde nach § 47 des Infektionsschutzgesetzes. Verantwortlich für die Erstellung von Expertengutachten und Berichten für die Bewertung des Infektionsrisikos durch Medizinprodukte, die aus oder mit Produkten biologischer Herkunft hergestellt werden (Zoonoserisiko). Zudem bewertet sie die biologische Gefährdung und das biologische Risiko von Medizinprodukten. Schult regelmäßig Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen, Behörden und benannte Stellen in den Bereichen Bewertung des Zoonoserisikos und biologische Sicherheit.

### Moderation

#### > Christopher Kipp

Referent Regulatory Affairs  
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

### Ablauf

#### 01. Juli 2025

09:15 Uhr Teilnehmerregistrierung

09:30 Uhr Christopher Kipp  
**Begrüßung der Teilnehmer:innen**

09:35 Uhr Dr. Alexandra Deters  
> **Grundlagen und Definitionen**  
> **Übersicht über relevante Normen zur biologischen Bewertung**  
> **Die biologische Bewertung nach ISO 10993-1**  
> **Materialcharakterisierung und chemische Charakterisierung**

- Analyse der eingesetzten Materialien und des Herstellungsprozesses
- Die chemische Analyse herauslösbarer Substanzen

15:00 Uhr Ende Seminartag 1

#### 02. Juli 2025

09:15 Uhr Teilnehmerregistrierung

09:30 Uhr Christopher Kipp  
**Begüßung und Reflexion Seminartag 1**

09:35 Uhr Dr. Anja Rämisch  
> **Die toxikologische Risikobewertung**  
> **Biologische Testung**  
> **Betrachtung des Lebenszyklus eines Medizinproduktes**  
> **Sonderfall: Partikeltoxizität**  
> **Dokumentation**

15:00 Uhr Ende Seminartag 2

### Pausenzeiten | je Seminartag

11:30 – 11:45 | Kaffeepause

13:00 – 14:00 | Mittagspause

# Biokompatibilität für Medizinprodukte

01. und 02. Juli 2025 | Online-Seminar

**Anmeldung** bis 30.06.2025  
online | [www.bvmed.de/biokomp-25](http://www.bvmed.de/biokomp-25)

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

**Die Teilnehmerzahl ist auf 12 Personen begrenzt.** Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

#### **Einwahldaten**

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen 2 Tage vorher per E-Mail.

#### **Stornierung**

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktage vor Seminarbeginn möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig.

#### **Teilnahmegebühr**

Inbegriffen sind die Webinarunterlagen und ein Teilnahmezertifikat.

#### **BVMed-Mitglieder**

**745,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person**  
886,55 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

#### **Nicht-Mitglieder**

**945,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person**  
1.124,55 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

#### **Änderungen/Anpassungen**

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

#### **Veranstalter**

BVMed-Akademie  
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
Tel. | +49 30 246255-0  
info@bvmed-akademie.de  
www.bvmed-akademie.de