

Online-Durchführung: Ein paar Tage vor der Veranstaltung erhalten Sie die Login-Daten

---

**Anmeldung**

Veranstaltung vom 18. Januar 2021: Sauberkeit und Kontamination von Implantaten

Firma \_\_\_\_\_

Vorname \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_ Mitglied SAQ  ja  nein

E-Mail \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

**Anmeldeschluss : 12. Januar 2021**

**Einladung**

# Forderung der MDR zu Sauberkeit und Kontamination von Implantaten

Welche Anforderungen müssen Implantate erfüllen und wie lassen sich diese auf ähnliche Medizinprodukte übertragen

Montag,  
18. Januar 2021  
13:30 – 17:00h

—  
Online-Durchführung

## Inhalt

Verschiedene Regelwerke schreiben Grenzwerte für die Sauberkeit und Kontamination von Medizinprodukten vor. Die im 2018 publizierte ISO19227 mit dem Fokus auf die Sauberkeit von Orthopädischen Implantaten publiziert spezifische Grenzwerte und die Inverkehrbringer haben meist ihre eigenen Spezifikationen.

Die MDR bringt mit dem Punkt 10.4 des Anhangs 1 den Begriff Kontamination in Zusammenhang mit der REACH Richtlinie ins Spiel und Zulieferer werden immer wieder mit RoHS Anforderungen und Anfragen konfrontiert.

Das Labor Niutec, Winterthur führt Sauberkeitsanalysen durch und bringt uns die wichtigsten Analysemethoden und deren Eignung für Produkte näher.

Dr. Dieter R. Dannhorn zeigt anhand eigener Erfahrungen die Anforderungen und Erwartungen von Notified Bodies auf.

---

## Teilnahmekosten

SAQ-Mitglieder CHF 80.00

Nichtmitglieder CHF 120.00

---

Nach erfolgter Anmeldung erhalten Sie die Rechnung.

## Programm

13:30h	Begrüssung <b>Sandro Di Labio</b> Vorsitz SAQ Fachgruppe Medizinprodukte
13:40h	Publizierte Sauberkeitsanforderungen – der Versuch eines Vergleichs <b>Markus Wipf, Axxos GmbH</b> Kernteam SAQ Fachgruppe
14:25h	Sauberkeitsprüfungen mit Bezug auf Verschmutzungskategorien <b>Lucio D'Ambrosio, Niutec AG</b>
15:05h	Kaffee Pause
15:20h	Licht ins Dunkel des Punktes 10.4 des Anhang 1 der MDR <b>Dr. Werner Schneider, Zimmer Biomet AG</b>
16:10h	Erwartung eines notified Bodies zu der Dokumentation rund um die Kontamination <b>Dr. Dieter R. Dannhorn</b> <b>Dr. Dannhorn Consulting &amp; More</b>
17.00h	Schlusswort und Diskussion

