

DIE UL MDT MEDICAL DEVICE TESTING IST:

Die UL MDT / UL International GmbH ist ein international tätiges unabhängiges Prüfinstitut mit einem breit angelegten Dienstleistungsspektrum in der nicht-klinischen und klinischen Prüfung von Medizinprodukten. Die UL MDT ist für diese Dienstleistungen akkreditiert und hat zusätzlich eine GLP-Bescheinigung.

Durch die Erbringung akkreditierter sowie GLP-konformer Prüfdienstleistungen unterstützt UL MDT Medizinproduktehersteller bei der Umsetzung von innovativen Produktideen in marktreife Medizinprodukte. Sorgfältig durchgeführte und dokumentierte Prüfungen sind die Basis für eine schnelle Produktzulassung und kontinuierliche Überwachung des Produktionsprozesses.

Die ACMIT GmbH ist ein ISO 13485 zertifiziertes F&E-Zentrum für Medizintechnik mit Schwerpunkt mechanischer/mechatronischer/informationsassistierter Systeme und bietet umfangreiche F&E-Leistungen von der Idee bis zur Serienreife.

Innerhalb der UL-Gruppe bieten wir der Medizinprodukteindustrie ein breites Angebot an Serviceleistungen an. Dazu gehören Zertifizierung, Tätigkeit als benannte Stelle und Beratung. Um einen Interessenskonflikt, die Wahrnehmung von Interessenkonflikten zu verhindern und den Schutz unserer Marke und der Marken unserer Kunden zu garantieren, ist UL nicht in der Lage, Beratungsdienste für Notified Body oder MDSAP Kunden anzubieten. UL verfügt über Prozesse, um mögliche Interessenkonflikte zu identifizieren und zu bewältigen und Unparteilichkeit zu bewahren.

Mit der Übermittlung Ihrer Anmeldung per Fax oder E-Mail ist diese verbindlich.

Titel / Vorname / Name

Position

Firma

Straße, Hausnummer

PLZ und Ort

Telefon

Fax

E-mail

Datum / Unterschrift

VERANSTALTER

UL MDT
UL International GmbH
Grenzenstraße 13
88416 Ochsenhausen
Tel. +49 7352 91 14 - 0
Fax +49 7352 29 42 81 29

UL and the UL Logo are trademarks of UL LLC © 2017



KOOPERATIONSVERANSTALTUNG MIT



SEMINAR FÜR MEDIZINPRODUKTE IN WIENER NEUSTADT

1. MATERIALCHARAKTERISIERUNG
2. REINIGUNGS-, DESINFEKTIONS- UND STERILISATIONSVALIDIERUNG
3. VALIDIERUNG VON VERPACKUNGSPROZESSEN

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir freuen uns, Sie zu unserem kostenlosen Seminar mit den Referenten Jan Peeters, Primary Designated Engineer UL MDT sowie Dr. Christoph Lindner, Head of Chemical Testing UL MDT, einzuladen.

Das Seminar gibt Ihnen erste Einblicke in die Anforderungen von Benannten Stellen zur Zulassung von Medizinprodukten in den Bereichen Wiederaufbereitung, Verpackung und Materialcharakterisierung.

Wer sollte teilnehmen?

- Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung
- Beauftragte für Produktsicherheit
- Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätsmanagement
- Mitarbeiter aus Zulassung und Marketing
- Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden

Was: Seminar für Medizinprodukte in Wiener Neustadt

1. Materialcharakterisierung
2. Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvalidierung
3. Validierung von Verpackungsprozessen

Wo: ACMIT GmbH, Viktor Kaplan Straße
2/1 Gebäude A, A-2700 Wiener Neustadt,
Österreich

Wann: Mittwoch, 06. September 2017, 16:00 - 20:00 Uhr

Teilnahmegebühr: Die Teilnahme ist kostenlos. Sollten Sie trotz Anmeldung nicht kommen können, sagen Sie bitte spätestens 1 Tag vorher ab.

Agenda:

16:00	Registrierung und Kaffee
16:30	Begrüßung, Einführung ACMIT
16:45	Dr. Christoph Lindner Materialcharakterisierung von Medizinprodukten: Methoden und Anforderungen an die Zulassung.
17:45	Jan Peeters Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvalidierung von Medizinprodukten: Normen und praktische Umsetzung für die CE-Zertifizierung.
18:45	Pause
19:00	Jan Peeters Validierung von Verpackungsprozessen: Planung und Durchführung einer kombinierten Stabilitäts- bzw. Verpackungsvalidierung, sowie Transportsimulation.
20:00	Diskussion, Fazit und Verabschiedung. Ausklang beim gemeinsamen Imbiss.

Registrieren: Online unter [\[http://connect.ul.com/Reinigungs-Seminar-Registration.html\]](http://connect.ul.com/Reinigungs-Seminar-Registration.html)

oder UL MDT, Ingrid Ludwig, Telefon +49 73 52 91 14 - 0 oder ingrid.ludwig@ul.com oder Fax +49 73 52 29 42 81 29.

Referenten:

Dr. Christoph Lindner
Head of Chemical Testing, UL MDT

Nach dem Studium der Chemie promovierte Dr. Christoph Lindner auf dem Gebiet der Organischen Chemie bevor er für ein Forschungsprojekt nach Saudi-Arabien und als wissenschaftlicher Experte nach China und Vietnam ging. Nach seiner Rückkehr in Deutschland arbeitete er als Leiter F&E bei einem Hersteller für ophthalmologische Produkte bevor er 2016 als Leiter der Chemie-Abteilung zur UL MDT/UL International GmbH wechselte. Mit seinem Team führt er insbesondere chemische Analysen für Medizinproduktehersteller durch.

Jan Peeters
Primary Designated Engineer (PDE), UL MDT

Jan Peeters absolvierte sein Studium HBO-A und HBO-B in Analytischer Chemie in den Niederlanden. Nach seinem Studium arbeitete er in verschiedenen Unternehmen in den Niederlanden und Deutschland sowohl als Chemisch-Technischer-Assistent in der Qualitätskontrolle als auch als Chemietechniker. 1995 wechselte er zur Firma mdt medical device testing GmbH in Ochsenhausen (später UL MDT/UL International GmbH). Dort übernahm er zuerst die Leitung der physikalisch-chemischen Laboratorien. Von 2006 bis 2013 war Jan Peeters als Leiter des Bereiches Testing Services für alle ISO 17025 akkreditierten und/oder GLP-zertifizierten Untersuchungen verantwortlich. Seit 2013 ist er als Primary Designated Engineer (PDE) tätig.