

# WYMAGANIA W OCENIE ZGODNOŚCI BIOKOMPATYBILNOŚCI WYROBÓW MEDYCZNYCH, po wejściu Rozporządzenia 745/2017

Online, 27.01.2022

## Agenda szkolenia

9:00 – 9:30 REJESTRACJA UCZESTNIKÓW

9:30 – 11.30 **WYKŁAD**

11.30 – 11:45 PRZERWA

11:45 – 13:00 **WYKŁAD**

13:00 – 13:20 LUNCH

13:20 – 15:00 **WYKŁAD**

15:00 – 15:10 PRZERWA

15:10 – 16:20 **WYKŁAD**

16.20 – SESJA PYTAŃ ORAZ ZAKOŃCZENIE SZKOLENIA

## PROGRAM

### Część I

- Wymagania ISO 10993-1:2018
- Jak dobrze się przygotować?
- Kiedy i jakie badania należy przeprowadzić?
- Omówienie Biological Evaluation Plan, badań biokompatybilności (w tym najnowszych analiz chemicznych "extractables & leachables") oraz Biological Evaluation Report
- Najczęstsze błędy w wyborze badań
- Jak uniknąć porażki?
- Potencjalne możliwości ominięcia poszczególnych badań

**Prelegent: dr Damian Matak**

### Część II

- Pierwsze obserwacje po wprowadzeniu MDR
- Dokumentacja Techniczna wyrobu medycznego oraz dokumentacja po wprowadzeniu wyrobu na rynek
- System Zarządzania Jakością a MDR
- Wyroby Medyczne klasy I po wejściu MDR
- Wyroby objęte wymaganiami artykułu 120 MDR.

**Prelegent : Kamil Konon**

**Część III**

- Wymagania MDR dla DDC
- Wymagania MDCG dla DDC
- Guideline on the quality requirements for drug-device combinations / Q&A CMDh

**Prelegent : Kamil Konon - Drug Device Combination products****Prelegenci:**

- **Kamil Konon** - Absolwent Politechniki Warszawskiej. MBA ze specjalizacją World Class Manufacturing. **Ponad 12 lat pracy z wyrobami medycznymi** klasy I, IIb oraz III (sterylizowane i napełniane aseptycznie, drug device combination products) oraz produktami leczniczymi napełnianymi aseptycznie. **Konsultant** przy uzyskiwaniu **Zgody na wytwarzanie produktów leczniczych** terapii zaawansowanych HE-ATMP oraz **Zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych** terapii zaawansowanych ATIMP. Przeprowadził **ponad 30 audytów zagranicznych** – wytwarzanie produktów leczniczych, API i wyrobów medycznych na terenie Azji i EU. Wykładowca Dobrej Praktyki Wytwarzania na studiach podyplomowych Politechniki Warszawskiej. **Na co dzień pełni rolę Quality Managera ds. Product Compliance w brytyjskiej firmie farmaceutycznej.**
- **Dr Damian Matak** – dr n.med. - **Warszawski Uniwersytet Medyczny** inż. - **Politechnika Warszawska**. Ekspert Fundacji na Rzecz Nauki Polskiej. Ekspert Narodowego Centrum Nauki Członek grupy eksperckiej OECD w zakresie immunotoksykologii. **Członek Lokalnej Komisji Etycznej. Autor i współautor publikacji naukowych i rozdziałów książek >15** Doświadczenie w **projektowaniu i certyfikacji wyrobów medycznych >5 lat. Zarządzający Konmex BioLabs** - centrum certyfikowanych (GLP) i akredytowanych (ISO 17025) laboratoriów specjalizujących się w kompleksowych badaniach wyrobów medycznych

**pozostają do Państwa dyspozycji**

**Ewelina Potocka**

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

mail. Ewelina.potocka@edupharm.pl