

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

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 devlcie 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 Wytarzania 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 Badań i Rozwoju, 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

EduPharm