

Biokompatybilność oraz rejestracja poza krajem Wyrobów Medycznych w praktyce.

23.06.2022

AGENDA WYDARZENIA

- 9:00 – 9:30 Rejestracja uczestników
9:30 – 11:00 **WYKŁAD**
11:00 – 11:15 Przerwa
11:15 – 12:15 **WYKŁAD**
12:15 – 12:40 Przerwa
12:40 – 14:00 **WYKŁAD**
14:00 – 14:10 przerwa
14:10 – 15:30 **WYKŁAD**
15:30 – Sesja pytań oraz zakończenie szkolenia

PROGRAM

Część I

Wprowadzanie wyrobów medycznych na rynki zagraniczne – wymagania prawne i wymiana doświadczeń :

- Wprowadzenie
- Wymagania dla rejestracji wyrobów medycznych w UE
- Program MDSAP – założenie, państwa członkowskie, zasady wdrożenia i utrzymania
- Wymagania dla rejestracji wyrobów medycznych w US
- Wymagania dla rejestracji wyrobów medycznych w Kanadzie
- Wymagania dla rejestracji wyrobów medycznych z Japonii
- Wymagania dla rejestracji wyrobów medycznych w Brazylii
- Wymagania dla rejestracji wyrobów medycznych w Australii
- Wymagania dla rejestracji w Korei Południowej
- Wymagania dla rejestracji w Chinach
- Wymagania dla rejestracji na Tajwanie

Prelegentka: Iwona Michalska – Dyrektor ds. Jakości w grupie Grena

Część II

Badania biokompatybilności wyrobów medycznych (wykład + ćwiczenia):

- wymagania ISO 10993-1:2018 - jak się dobrze przygotować, jak wybrać odpowiednią jednostkę,
- Biological Evaluation Plan (BEP),
- Omówienie badań biokompatybilności (w tym najnowszych analiz chemicznych ISO 10993-18 i toksykologicznych), najczęstsze błędy w wyborze badań
- Biological Evaluation Report (BER/BRA),
- Omówienie przykładowych "case studies" klientów,
- Konsultacje konkretnych przypadków wyrobów: ustalenie podejścia do badań, oszacowanie możliwości ominięcia badań

Prelegent: dr Damian Matak

KOSZT

- online koszt udziału jednej osoby wyniesie 1300 zł netto (jedno stanowisko).

WYKŁADOWCY:**Iwona Michalska – Dyrektor ds. Jakości w grupie Grena**

Ponad 10 letnie doświadczenie we **wdrażaniu i utrzymywaniu systemów zarządzania jakością**, od 2012 roku w branży wyrobów medycznych. Znajomość wymagań dla wyrobów medycznych **jednorazowych, wielorazowych, aktywnych, nieaktywnych** oraz wyrobów do **implantacji**, w tym wyrobów zawierających **tkankę pochodzenia zwierzęcego**. Studia podyplomowe na Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie na wydziale ceramiki i materiałoznawstwa z biomateriałów wykorzystywanych w wyrobach medycznych oraz na wydziale zarządzania z systemów zarządzania jakością wg wymagań norm: ISO 9001, ISO 14001. Doświadczenie w **wprowadzeniu na rynek wyrobów w Europie, Japonii, Korei Południowej, Chinach. Wdrożenie i utrzymanie systemu MDSAP.**

Damian Matak -dr n.med. - Warszawski Uniwersytet Medyczny

inż. - Politechnika Warszawska. Studia podyplomowe: **Prowadzenie i monitorowanie badań klinicznych**. Studia podyplomowe: Nowoczesne metody zarządzania strategicznego. Ekspert **Fundacji na Rzecz Nauki Polskiej. Ekspert Narodowego Centrum Nauki. Ekspert Agencji Badań Medycznych**. 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 Jednostką badawczą Europejski Instytut Biomedyczny - centrum certyfikowanych (GLP) i akredytowanych (ISO 17025) laboratoriów specjalizujących się w kompleksowych badaniach wyrobów medycznych z zakresu: **analiz chemicznych, badań biokompatybilności**, mikrobiologii i **sterylności, walidacji reprocessowania**, walidacji opakowań, **badań starzeniowych**.

Zarządzający Konmex BioLabs - centrum certyfikowanych (GLP) i akredytowanych (ISO 17025) laboratoriów specjalizujących się w kompleksowych badaniach wyrobów medycznych

zapraszam do kontaktu

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

Ewelina.potocka@edupharm.pl