



LA VALUTAZIONE DELLA BIOCOMPATIBILITÀ DI DISPOSITIVI MEDICI A BASE DI SOSTANZE:

*Seminario di aggiornamento scientifico e normativo
sulle nuove linee guida ISO (10993-1 e 10993-23)*

GIOVEDÌ, 23 MAGGIO 2019

Excelsior Hotel Gallia

Piazza Duca d'Aosta, 9 - 20124 Milano - Metro Milano Centrale

PROGRAMMA

**9:00 - 9:30 REGISTRAZIONE E WELCOME
COFFEE**

9:30 - 9:45 INTRODUZIONE AL SEMINARIO

Marisa Meloni, VitroScreen

**9:45 - 10:30 AGGIORNAMENTI SULLA LINEA
GUIDA 10093-23: VALUTAZIONI IN VITRO A
SUPPORTO DELLA BIO-COMPATIBILITÀ E
PROSPETTIVE PER IL POTENZIALE
SENSIBILIZZANTE**

*Dr. Christian Pellevoisin, Presidente della
Commissione AFNOR S92J, Convenor of ISO Group
8 Technical Committee 194 (ISO/TC 194/WGB)*

**10:30 - 11:30 ESPERIENZE DI UN
ORGANISMO NOTIFICATO SUGLI STUDI
DI BIOCOMPATIBILITÀ**

*Dr.ssa Roberta Marcoaldi e Dr.ssa Roberta
Feliciani, Istituto Superiore di Sanità*

**11:30 - 12:15 LA VALUTAZIONE DEL
POTENZIALE SENSIBILIZZANTE: METODI
IN VIVO E IN VITRO A CONFRONTO**

Prof.ssa Emanuela Corsini, UNIMI

**12:15 - 13:30 TAVOLA ROTONDA CON
QUESTIONS & ANSWERS**

*La valutazione della biocompatibilità di
dispositivi medici a base di sostanze: cosa
cambia?*

*Parteciperanno tutti i relatori con interventi
della Dr.ssa Alessia Frabetti di Kiwa Cermet
Italia, l'Ing. Marco Magni di Italcert e
rappresentanti dell'industria.*

Moderatrice: Marisa Meloni, VitroScreen

**13:30 - 14:30 NETWORKING LUNCH E
CONCLUSIONE DEL SEMINARIO**

FINALITÀ DEL SEMINARIO

L'evoluzione delle linee guida ISO 10993 implica l'adeguamento del percorso di valutazione della biocompatibilità dei DM a base di sostanze non solo per rispondere alle richieste normative ma anche in relazione alla richiesta ed esigenza etico-scientifica di riduzione dell'utilizzo degli animali da laboratorio. Il seminario è destinato ai responsabili R&D, Regulatory e ispettori degli ON e offre l'opportunità da un lato di un aggiornamento normativo sulle attività attuali e future del gruppo di lavoro ISO "Group 8 Technical Committee 194" rispetto alla valutazione della biocompatibilità e dall'altro un aggiornamento scientifico sull'applicabilità dei metodi OECD convalidati per la valutazione del potenziale sensibilizzante.

La tavola rotonda metterà a confronto le esigenze ed esperienze industriali alla luce dell'importante evoluzione che il settore dei dispositivi medici sta affrontando.

INFORMAZIONI GENERALI

MODALITÀ D'ISCRIZIONE E PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata entro il giorno 16 maggio 2019 a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a New Aurameeting Srl

Banco BPM: Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- Carta di credito all'atto della registrazione online

In caso di pagamento con bonifico bancario, lo stesso dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio del seminario. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni saranno accettate fino a esaurimento posti. Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

VitroScreen e New Aurameeting si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

- Euro 120,00 + Iva 22%

La quota di partecipazione comprende:

- welcome coffee
- standing lunch

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

New Aurameeting Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 r.a. - Fax +39 02 66200418

eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965