

Górnośląski Akcelerator Przedsiębiorczości Rynkowej sp. z o.o. realizator projektu Chain Reactions, a także koordynator Klastra MedSilesia serdecznie zaprasza na webinarium dla interesariuszy projektu CE1519 CHAIN REACTIONS "Driving smart industrial growth through value chain innovation".

W związku z realizacją międzynarodowej akcji pilotażowej w ramach projektu CHAIN REACTIONS dotyczącej podnoszenia kompetencji w ramach specjalizacji medtech poprzez działania wirtualnego centrum kompetencji zapraszamy do udziału w bezpłatnym webinarium:

Ocena przedkliniczna wyrobu medycznego oraz Ocena biologiczna ocena wyrobów medycznych wg EN ISO 10993-1:2020

Data i miejsce: 24-25 marca 2022, platforma online.

Udział bezpłatny.

9:00 - 17:00 - w pierwszy i drugi dzień - w modułach po 1,5 godziny z 15 minutowymi przerwami

Agenda webinarium

24 MARCA 2022 Branżowe wirtualne centrum kompetencji - akcja pilotażowa w ramach projektu Chain REACTIONS	
8:40 - 9:00	Prezentacja projektu CHAIN REACTIONS "Driving smart industrial growth through value chain innovation" oraz akcji pilotażowej dążącej do utworzenia wirtualnego centrum kompetencji.
OCENA PRZEDKLINICZNA WYROBU MEDYCZNEGO	
9:00 - 17:00*	- wymagania MDR dot. oceny przedklinicznej wyrobu medycznego, - jak wyznaczyć jakie rodzaje badań i badania szczegółowe należy zaplanować w ocenie przedklinicznej wyrobu medycznego w zależności od rodzaju wyrobu, - jaka jest rola analizy ryzyka w ocenie przedklinicznej i planowaniu badań oceny przedklinicznej, - ocena inżynierii użyteczności w procesie oceny przedklinicznej wyrobu, - wymagania i sposoby prowadzenia dokumentacji oceny przedklinicznej, - szczególne wymagania oceny biologicznej dla wyrobów zbudowanych z lub zawierających, - nanomateriały wg ISO/TR 10993-22:2017 jako przykład szczegółowego podejścia wymagań do wyróżnionych rodzajów wyrobów.
*PRZERWY BĘDĄ USTALANE PRZEZ PROWADZĄCĄ PO ZAKOŃCZENIU KAŻDEGO MODUŁU	
25 MARCA 2022 OCENA BIOLOGICZNA OCENA WYROBÓW MEDYCZNYCH WG EN ISO 10993-1:2020	
9:00 - 17:00*	ogólne zasady biologicznej oceny wyrobów medycznych w procesie zarządzania ryzykiem

	▪ klasyfikacja wyrobów medycznych na podstawie rodzaju i czasu trwania ich kontaktu z organizmem ▪ punkty końcowe, które należy uwzględnić w ocenie ryzyka biologicznego ▪ ocena istniejących danych, identyfikacja braków i dodatkowych zbiorów danych niezbędnych do analizy bezpieczeństwa biologicznego wyrobu, ▪ ocena bezpieczeństwa biologicznego wyrobów medycznych ▪ dokumentacja przeprowadzonego procesu oceny bezpieczeństwa biologicznego wyrobów medycznych jako część dokumentacji technicznej wyrobu ▪ Zabezpieczenie należytego wykonania umowy. ▪ Wizja lokalna (fakultatywna i obligatoryjna). ▪ Klauzule społeczne.
*PRZERWY BĘDĄ USTALANE PRZEZ PROWADZĄCĄ PO ZAKOŃCZENIU KAŻDEGO MODUŁU	

Ilość miejsc ograniczona - decyduje kolejność rejestracji.

Rejestracja: <https://forms.gle/rhvtmWjZjNSUcm7r5>

Uczestnicy zostaną poinformowani o zakwalifikowaniu się do udziału w spotkaniu drogą mailową.

Notka biograficzna:

Małgorzata Gonsior-Kustos:

Ekspert w obszarze projektowania, rozwoju, badań, certyfikacji i wdrażania do praktyki klinicznej innowacyjnych technologii medycznych. Dr inżynierii materiałowej, fizyk medyczny, od 2007 roku pracuje w obszarze regulacji i wymagań dla wyrobów medycznych. Brała udział w planowaniu, realizacji i opracowywaniu dokumentacji z oceny przedklinicznej wyrobów medycznych. Realizowała wraz z zespołem badania in vitro i in vivo dla oceny bezpieczeństwa i działania nowych technologii medycznych, m.in. protez serca. Naukowo zajmowała się oceną biouzgodności innowacyjnych biomateriałów, w szczególności w aspekcie oceny interakcji z krwią.

Od 2021 roku wspiera innych na ścieżce rozwoju technologii medycznych jako DevGoMed (<https://devgomed.com/>). Aktualnie odpowiedzialna jest także za zgodność regulacyjną oprogramowania medycznego tworzonego w firmie Revolve (<https://revolve.pro/healthcare/>).

Zgłoszenie udziału w webinarium oznacza wyrażenie zgody na używanie i rozpowszechnianie Państwa wizerunku przez organizatora spotkania dla celów działań informacyjno-promocyjnych. Fotografie wykonane podczas spotkania mogą zostać umieszczone na stronach internetowych zarządzanych przez Górnośląski Akcelerator Przedsiębiorczości Rynkowej sp. z o.o. oraz Partnerów Projektu.

Organizator: Górnośląski Akcelerator Przedsiębiorczości Rynkowej sp. z o.o.

ul. Wincentego Pola 16,

44-100 Gliwice

tel. 32 3391 31 10

e-mail: gapr@gapr.pl, www.gapr.pl