Quality, Regulatory Affairs, Medical Device & IT

mediteq FORUM

Mediteq
Kämpegatan 6
SE-411 04 Göteborg, Sweden

+46 31 774 25 00
www.mediteq.se

Mediteq Forum Träff

Biokompatibilitet – från teori till praktik

Under denna träff kommer vi att prata både om vad som har ändrats och påverkats i den nya versionen, men även ge en översikt kring hur man genomför biokompatibilitetstester. Detta är relevant för medicintekniska tillverkare och påverkar inte minst pågående utveckling och materialval.

Vi gästas av följande:

Lars Magnus Bjursten, som ger en introduktion till förändringarna i den nya ISO 10993-1:2025 – Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter.

Karin Nydahl ifrån RISE, som håller en introduktion till biokompatibilitetstester, med fokus på cytotoxtestning.

När: 26:e februari, kl. 13.00-17.00
Plats: Läppstiftets konferenscenter (Klåvskär),
Lilla Bommen 2, Göteborg
Anmälan: Länk

13.00 Inledning och presentation av Mediteq Forum
13.10 Presentation av deltagarna
13.30 Del 1: förändringar av nya 10993-1:2025. Föreläsare Lars-Magnus Bjursten
14.30 Fika och mingel
15.00 Del 2: Cytotoxtestning – hur går det till och vad ska ni tänka på? Föreläsare Karin Nydahl
15.45 Workshop/gruppdiskussion eller övning
16.15 Presentation från grupperna
16:30 Sammanfattning
17.00 Avslut

Har ni frågor inom ämnet, som ni gärna vill diskutera eller få svar på vid den här träffen? Fyll i dem när du anmäler dig.

Mediteq
Kämpegatan 6
SE-411 04 Göteborg, Sweden

+46 31 774 25 00
www.mediteq.se

Det finns möjlighet för er som önskar att inleda träffen med att till självkostnadspris äta lunch i trevligt sällskap på Carotte, som ligger i konferenscentret. Samling för lunch sker kl.12:00.

Välkomna! Joshua Higby, Ankie Sjöberg och Martin Kurz
Facilitatorer, Mediteq Forum

Presentation av dagens föreläsare



Erfaren senior professor med dokumenterad bakgrund inom forskningsindustrin. Har en stark akademisk bakgrund och expertis inom medicinteknik, bioteknik, cellodling, hälso- och sjukvård samt forskning och utveckling (FoU). Ordförande (convener) för den svenska spegelkommittén till ISO TC194 ”Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter.”



Expert inom cellodling och biokompatibilitetstestning av medicintekniska produkter, enligt ISO 10993-serien.
Planerar och leder studier såväl som utför provning av cytotoxicitet och hudirritation.

Specialiserad på kvalitetssäkring både enligt Good Laboratory Practice (GLP) och ackreditering enligt ISO 17025.

Deltar även i nätverk som utvecklar och validerar in vitro-analyser för att identifiera hormonstörande ämnen.