

医療機器の生体適合性に関するトレーニング 3日間認定コース

1日目：2023年4月24日(月)

9:00-9:30	チェックイン	
9:30-9:45	NAMSAの認定プログラムの紹介	Céline Puleo
9:45-10:45	生体適合性の歴史的考察	Sylvie Framery
10:45-11:00	休憩	
11:00-12:00	ISO 10993-1: リスクマネジメントプロセスにおける評価と試験	Sylvie Framery
12:00-13:00	昼食	
13:00-14:30	ISO 10993-1 (続き)	Sylvie Framery
14:30-14:45	休憩	
14:45-15:45	ISO 10993-12: 試料調製と標準物質	Alfred Dibao-Dina
15:45-17:00	ISO 10993-18: 材料の化学的特性評価	Alfred Dibao-Dina

2日目：2023年4月25日(火)

9:30-11:00	ISO 10993-18 (続き)	Alfred Dibao-Dina
11:00-11:15	休憩	
11:15-12:30	ISO 10993-17 溶出性物質の許容値の設定	Alfred Dibao-Dina
12:30-13:30	昼食	
13:30-14:40	ISO 10993-17 (続き)	Alfred Dibao-Dina
14:40-15:00	休憩	
15:00-17:00	生物学的試験：製造者が知っておくべきこと	Sylvie Framery
17:00-18:30	イブニングレセプション	

3日目：2023年4月26日(水)

9:30-10:45	生物学的試験：製造者が知っておくべきこと (続き)	Sylvie Framery
10:45-11:00	休憩	
11:00-12:30	生体適合性に対する規制当局の具体的な考え方	Sylvie Framery
12:30-13:30	昼食	
13:30-15:00	生物学的安全性評価書の作成	Alfred Dibao-Dina
15:00-17:00	休憩と最後の演習	