

# Agenda Part #1

Godzina	Temat	Prelegenci
9:00 – 10:00	Rejestracja uczestników	
10:00 – 10:10	Otwarcie konferencji, przywitanie gości	dr Anita Burkat -Dulak i dr Łukasz Kutrzeba
10:10 – 10:30	Schemat działań w procesie rozwoju wyrobu medycznego	dr n. med. Witold Witkowski
10:35 – 10:55	SZJ ISO 13485 dla wyrobów medycznych – jaki ma cel	Piotr Napierkowski
11:00 – 11:20	Ocena zgodności wyrobu medycznego – aspekty techniczne i organizacyjne. Wymagania, procesy, badania, dokumentacja. Hardware i software	Lech Starczak
11:20 – 11:30	Sesja pytań i odpowiedzi (Q&A)	
11:30 – 12:00	Przerwa kawowa	

# Agenda Part #2

Godzina	Temat	Prelegenci
12:00 – 12:20	Jak udowodnić spełnienie wymagań dla wyrobu medycznego? Praktyczna analiza przypadku	dr n. farm. Tomasz Gnatowski
12:25 – 12:40	Badania biozgodności wg normy ISO 10993-5 i -23, jak norma spotyka się z praktyką laboratoryjną	Agnieszka Serwinowska
12:40 – 12:55	Mikroskopia skaningowa jako technika wspierająca rozwój wyrobów medycznych w fazie B+R. Case study	dr Diana Dołęga
12:55 – 13:15	Badania kliniczne wyrobów medycznych – wymagania, dokumentacja, czas trwania, koszty	Karol Makowski
13:15 – 13:35	Monitorowanie badań. JCI jako Ośrodek Badań Klinicznych, możliwości realizacji badań	Katarzyna Bętkowska, MD
13:35 – 13:45	Sesja pytań i odpowiedzi	
13:45 – 14:00	Zakończenie	