



21° Congresso Nazionale

Società Italiana di Tossicologia

Pericolo, rischio e rapporto rischio-beneficio

www.sitox.org **BOLOGNA** 20-22 Febbraio 2023

Corso: Dispositivi Medici a base di sostanze

20 febbraio 2023

10.00-17.30 SALA FALCO – PROGRAMMA NON ECM

Moderatori: Patrizia Hrelia (Bologna), Marinella Trovato (Milano)

10.00-10.40 Regolamento UE 745/2017: impatto per uso sostanze e preparazioni in dispositivi medici ed in farmaci, cosmetici, integratori alimentari
Silvia Stefanelli (Bologna)

10.40-11.20 Regolamento (UE) 2017/745 e prodotti borderline: principali novità e approcci valutativi
Esperienze di un Organismo Notificato su qualifica e classificazione.
Roberta Marcoaldi (Roma)

11.20-12.00 Esperienze di un fabbricante 1 - Sviluppo di dispositivi con e senza fini medici, il caso dei Filler Cutanei
Luca Stucchi (Udine)

12.00-12.40 Sfide nella interpretazione del Regolamento: farmaci con funzione ancillare e sostanze CMR (Borati)
Isabella Andreini (Roma)

12.40-13.00 Q&A

13.00-14.00 **Break**

14.00-14.30 Esperienze di un fabbricante 2 - Dispositivi con estratti botanici (colliri)
Diletta De Donno (Modena)

14.30-15.00 Dispositivi a base di sostanze: test di valutazione della sicurezza preclinica
Emanuela Testai (Roma)

15.00-15.30 Esperienze di un Organismo Notificato 1 - Sicurezza biologica di dispositivi medici a base di sostanze
Cinzia Gesumundo – Roberta Feliciani (Roma)

15.30-16.00 Esperienze di un Organismo Notificato 2 - Sicurezza biologica di dispositivi medici a base di sostanze - Focus sulla caratterizzazione chimica
Silvia Busoli Badiale (Milano)

16.00-16.30 Interazione tra tossicologo e clinico nella valutazione dei dispositivi medici a base di sostanze
Salvatore Bianco (Roma)

16.30-17.00 Partecipanti al corso - Case studies di DM

17.00-17.30 Q&A