

**Institutul Național de Cercetare Dezvoltare
pentru Fizică și Inginerie Nucleară
Horia Hulubei**

Strada Reactorului nr.30, București-Măgurele, Ilfov, CP MG-6, cod poștal 077125

www.ifin.ro



CENTRUL DE IRADIERI TEHNOLOGICE

tel. 021-4042320 fax 021-4575331 e-mail: irasm@ifin.nipne.ro

Nr. 1-GM / 28.12.2016

**Oferta integrată GammaPlus
de servicii de testare pentru certificarea calitatii produselor
de tipul dispozitive medicale de unica folosinta**

Departamentul IRASM din IFIN-HH ofera servicii integrate de testare pentru certificarea calitatii produselor, pentru produse de tip dispozitiv medical. Oferta se adreseaza in primul rand producatorilor care dezvoltă produse noi/imbunatatite in scopul furnizarii rezultatelor necesare pentru obtinerea marcajului CE pentru dispozitive medicale sterile (clasa Is, II si III) dar si pentru alte produse care au in procesul de fabricatie cerintele de sterilizare terminala, determinarea contaminarii cu impuritati, incarcatura microbiana controlata sau biocompatibilitate.

Pentru a veni in sprijinul producatorilor din Romania care doresc sa dezvolte produse noi sau imbunatatite de tipul *dispozitive medicale de unica folosinta*, departamentul IRASM din IFIN-HH deruleaza proiectul **GammaPlus** (2016-2021) finantat prin **Programul Operațional Competitivitate 2014-2020**, Axa Prioritară 1 – Cercetare, Dezvoltare Tehnologică și Inovare (CDI) în Sprijinul Competitivității Economice și Dezvoltării Afacerilor, Acțiunea 1.2.3 “Parteneriate pentru Transfer de Cunoștințe”.

In cadrul proiectului GammaPlus, producatorii de dispozitive medicale din Romania pot solicita asistenta financiara nerambursabila (**Ajutor de Stat** si/sau de **Minimis**). Detalii privind conditiile de accesare a asistentei financiare in cadrul proiectului **GammaPlus** se gasesc la <http://gammaplus.nipne.ro>.

Oferta de servicii integrate de testare pentru certificarea calitatii produselor include:

Denumire serviciu	Descriere si cerinte	Rezultat
1. Iradiere cu radiatii gamma (Co-60)	Iradierea probelor pentru testare in domeniul de doze 0,1 – 100 kGy. Sunt disponibile anumite debite de doza in intervalul 0,1 – 20 kGy. Descrierea echipamentelor utilizate (iradiatoare) si a metodelor de lucru se gaseste in Anexa 1 la aceasta Oferta.	<i>Raport de tratament cu radiatii ionizante</i> , incluzand valorile dozei absorbite minime si maxime si, dupa caz, debitul dozei si/sau harta de doze. Sistemul dozimetric utilizat este etalonat cu trasabilitate la etalonul primar NPL (UK) iar rezultatele sunt raportate cu incertitudine de madurare ($k=2$)
2. Evaluarea modificarii proprietatilor fizico-chimice pentru materiale care intra in componenta produsului	Incerari de caracterizare a proprietatilor materialelor si produselor: Spectroscopie vibrationala FTIR si FT-Raman, Analiza Termica (TG/DSC), Spectrometrie de Masa (GC-MS, ICP-MS), Colorimetrie, Spectrometrie RES, Incercari mecanice (Anexa 1)	<i>Raport de cercetare</i> , care include metodele utilizate pentru testare, materialele utilizate si rezultatele obtinute. Raportul poate include studiu bibliografic privind efectul radiatiilor ionizante asupra materialelor de interes.

3. Evaluarea microbiologica a produsului si/sau mediului de productie	Evaluarea microbiologica a produsului consta in teste de incarcatura microbiana a produsului (SR EN ISO 11737-1) si/sau testarea sterilitatii (SR EN ISO 11737-3). O descriere generala a serviciilor de testare microbiologica este inclusa in anexa 2 la aceasta oferta. In functie de matricea testata, sunt disponibile testari acreditate EN ISO 17025.	<i>Buletin de analiza a incarcaturii microbiene si/sau, dupa caz, Buletin de analiza a sterilitatii, Buletin de testare a endotoxinelor bacteriene, Buletin de control microbiologic al mediului de productie, Raport de validare a analizei de contaminare microbiana, respectiv Raport de validare a testului de sterilitate.</i>
4. Evaluarea biocompatibilitatii materialelor si produselor	Teste in vitro pentru citotoxicitate (EN ISO 10993-5, metoda extractului, respectiv metoda difuziei in agar). Teste in vivo de sensibilizare (EN ISO 10993-10, testul de maximizare). Teste in vivo de iritabilitate (EN ISO 10993-10). O descriere generala a serviciilor de testare a biocompatibilitatii este inclusa in anexa 3 la aceasta oferta.	<i>Raport de incercare, Raport de cercetare (La cerere se poate lua in considerare dezvoltarea altor metode de testare din seria EN ISO 10993 si/sau corelarea cu studii toxicologice)</i>

Programul de testare se stabileste in functie de clasa dispozitivului medical, de utilizarea intentionata a acestuia si de alte cerinte ale producatorului. Testele sunt efectuate dupa metode standardizate international (EN ISO) si, dupa caz, acreditate conform standardului SR EN ISO 17025. La cerere, laboaratoarele IRASM pot dezvolta metode proprii de testare, in acord cu cerintele beneficiarului.

Serviciul integrat de testare se finalizeaza cu un *Raport CDI* care sumarizeaza rezultatele programului de testare.

Termenul de realizare a lucrarilor se stabileste in functie de complexitatea programului de testare, agreeat de beneficiar, si poate fi de la 1 saptamana (iradierea probelor pentru testare si pana la 6 luni, daca include testari complexe (validarea sterilizarii conform ISO 11137, testarea biocompatibilitatii) sau 5 ani (stabilitatea sterilizarii).

Pretul total se stabileste in functie de programul de testare iar termenul de plata este de 5 zile de la data facturarii pentru zona BUCURESTI-ILFOV si de 7 zile de la data facturarii pentru alte zone.

Datele de identificare ale IFIN-HH sunt:

INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU FIZICA SI INGINERIE NUCLEARA "Horia Hulubei"

Strada Reactorului nr. 30, Magurele, Ilfov, 077125, CP MG-6

Departamentul IRASM, Telefon: 021 404 23 20 Fax: 021 4575331

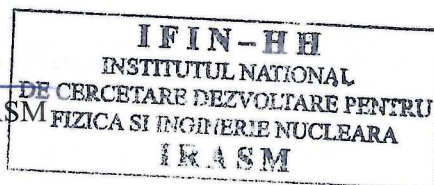
Nr. Registrul Comertului: J23 / 1945 / 24.09.2002

Cod fiscal: R 332124

Cont: RO35BPOS70903296299ROL08, BANC POST AG. MAGURELE

Va rugam sa ne trimiteti comanda ferma specificand datele fiscale ale intreprinderii dvs. pentru facturare.

Cu stima,
Sef departament IRASM
Valentin Moise



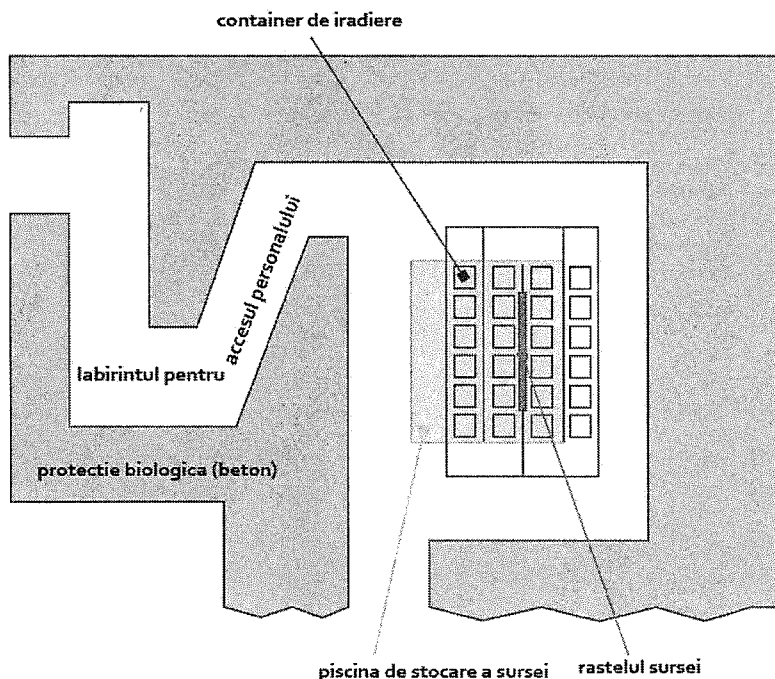
Anexa nr. 1 la Oferta 1-GM/28.12.2016 - Oferta integrata GammaPlus de servicii de testare pentru certificarea calitatii produselor de tipul dispozitive medicale de unica folosinta.

Oferta de testare a rezistentei la radiatii pentru materiale si produse

1. Echipamente pentru iradierea materialelor si produselor

1.1. Iradiator Gamma Multiscop SVST Co-60/B (~ 10 m³ / sarja), produs de Institute of Isotopes (Ungaria)

- Capacitate maxima proiectata sursa de Co-60: 2.000 kCi;
- Capacitate instalata: sursa de Co-60: ~ 325 kCi (decembrie 2016);
- Conveior pe doua nivele cu 52 de containere din aluminiu;
- Dimensiune container din aluminiu 48x48x90 cm³;
- Instalatia se preteaza pentru tratare produse de densitate $\leq 0,3$ kg / dm³;
- Timp minim de iradiere, de rotire a unui container in jurul sursei in toate cele 52 de pozitii, 1 h si 19 min
- Debitul dozei de iradiere in aer in cele 52 de pozitii in jurul sursei variaza de la < 1 kGy/h la > 30 kGy/h
- La un ciclu complet (52 de pozitii in jurul sursei) al unui container, nu se pot livra produselor doze minime mai mici de 3 kGy;
- Raportul de uniformitate a dozei de iradiere (D_{max}/D_{min}) a produselor depinde de densitatea materialului tratat;
- Moduri de iradiere: Iradiere in sarja sau Iradiere continua;



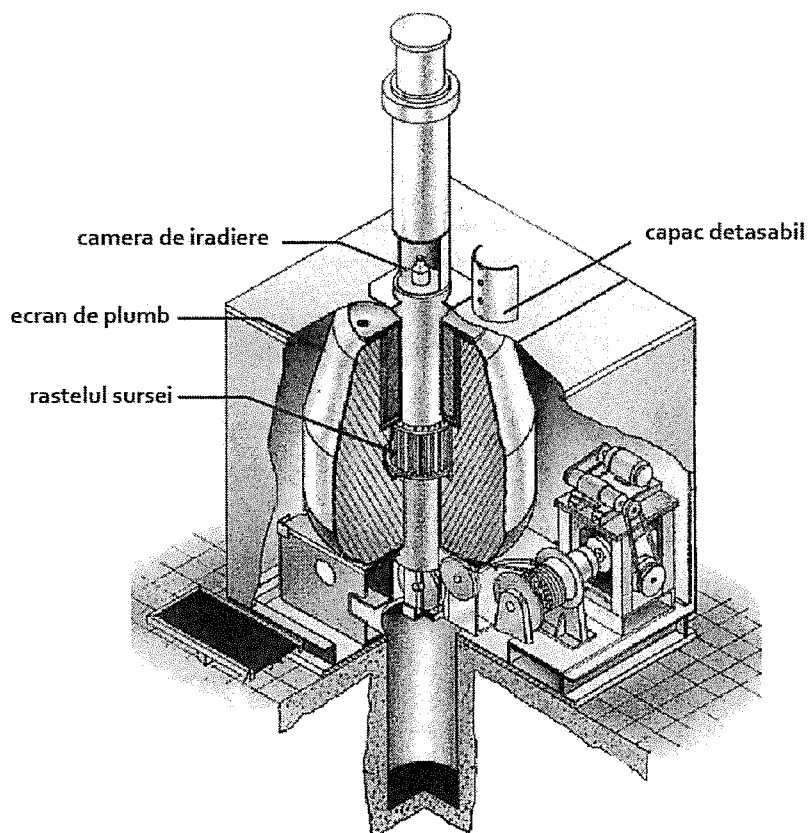
Schita instalatiei de iradiere SVST Co-60/B

Iradiatorul se preteaza pentru volume mari de produse (~ 10 m³ deodata) dar poate fi utilizat si pentru iradiere de probe cu volum mic, amplasate in containerele de produse sau in locuri prestabilite din camera de iradiere.

Iradierea produselor se face in aer, la temperatura camerei si presiune atmosferica normala. In cazul unor cerinte speciale, folosind montaje dedicate, se pot face iradieri pentru probe mici in conditii controlate de atmosfera, temperatura si presiune.

2. Iradiator gamma autoecranat de tip Gamma Chamber 5000 - GC 5000 (~ 5 dm³ / sarja), produs de Board of Radiation and Isotope Technology (India)

- Capacitate maxima proiectata sursa de Co-60: 14 kCi;
 - Capacitate instalata sursa de Co-60: ~ 5,6 kCi (decembrie 2016);
- Diametrul camerei de iradiere: 17 cm
- Inaltimea camerei de iradiere: 20 cm
 - Debitul de doza in aer, in centrul camerei de iradiere: 4,2 kGy/h (decembrie 2016)
 - Debitul de doza minima, respectiv maxim, in aer: 3,6 kGy/h, respectiv 5,4 kGy/h (decembrie 2016). Cu atenuatori, debitul de doza se poate reduce la ½ sau la ¼
 - Raportul de uniformitate a dozei de iradiere (axial si radial, in aer) este 1,48
 - Moduri de iradiere: Manual sau Automat (Doza iradiere sau Timp iradiere)



Schita instalatiei de iradiere GC 5000

Iradiatorul se preteaza pentru volume mici de produse (volum maxim: $\sim 5 \text{ dm}^3$). Volumul poate fi limitat suplimentar de cerinte de factor de suprainradiere ($D_{\text{max}}/D_{\text{min}} = 1.1$, sau conform cerintelor EN ISO 11137).

Iradierea probelor se face in aer, la temperatura camerei si presiune atmosferica normala. In cazul unor cerinte speciale, folosind montaje dedicate, se pot face iradieri pentru probe in conditii controlate de atmosfera, temperatura si presiune

1.3. Sisteme dozimetrice

1.3.1. Dozimetrie cu etanol clorbenzen (ECB).

Principiu: evaluarea oscilometrica a concentratiei de acid clorhidric (produs de radioliza)

- Standardizat ISO/ASTM 51538
- Semnal foarte stabil (> 10 ani)
- Domeniul de calibrare: 1 - 100 kGy
- Functia de calibrare: polinom de gradul 3
- Incertitudinea medie compusa: 3 %

1.3.2. Dozimetrie cu alanina.

Principiu: masurarea prin spectrometrie de rezonanta electronica de spin a concentratiei de radicali liberi radioindusi

- Standardizat ISO/ASTM 51607
 - Semnalul scade in intensitate cu 1 % pe an
 - Domeniul de calibrare: 20 Gy - 100 kGy
 - Functia de calibrare: liniara pana la 3 kGy; polinom de gradul 2 pentru doze mai mari
 - Incertitudinea medie compusa: 2,5 %
-

2. Incercari fizico-chimice

2.1. Spatii de laborator si echipamente pentru pregatirea probelor

- Suprafata laborator: 1600 m². Spatii pentru testari, spatii pentru prepararea probelor, birouri, sala seminar, vestiare, grupuri sanitare.
- Echipamentele pentru pregatirea probelor:
 1. Sistem purificare apa Tirelab option S15;
 2. Hota cu flux laminar;
 3. Distilator pentru acizi ultrapuri;
 4. Pompa vid rezistenta la vapori si gaze;
 5. Frigider de laborator;
 6. Baie de apa cu 4 locuri;
 7. Rotoevaporator;
 8. Balanta XP 1050 R/M;
 9. Cuptor cu mufla;
 10. Omogenizator electric si aparat de maruntire pentru laborator;
 11. Balanta tehnica PEJ;
 12. Baie de apa cu racire;
 13. Microtom rotativ;
 14. Sistem automat de curatare cu acizi minerali pentru sticlaria de laborator;
 15. Camera climatica;
 16. Presa pentru prepararea pastilelor utilizate in analiza de spectroscopie in infrarosu.

2.2. Incercari de caracterizare a proprietatilor materialelor si produselor:

2.2.1. Spectroscopie vibrationala de infrarosu si Raman cu transformata Fourier (FTIR si FT-Raman)

- Sunt tehnici complementare utilizate in identificari si caracterizari nedistructive de materiale si substante organice / anorganice
- Echipament utilizat. Spectrometru de infrarosu cu transformata Fourier Clasa Vertex 70, produs de Bruker Optics (Germania) avand urmatoarele caracteristici tehnice:
 - domeniu spectral IR: 7500 - 400 cm⁻¹, cu o rezolutie optima de 4 cm⁻¹
 - accesoriu pentru achizitie in transmisie in pastile de KBr
 - sonda pentru testare nedistructiva si fara contact pe domeniul spectral IR (4500 - 650 cm⁻¹)
 - accesoriu reflexie totala atenuata (FT-ATR-Platinum) pentru testare nedistructiva pe domeniul spectral (4500-450cm⁻¹)
 - accesoriu TGA-IR pentru analiza online a gazelor degajate din probe testate prin termogravimetrie si soft pentru prelucrarea 3D a datelor cromatografice
 - domeniu spectral Raman: 3500 - 50 cm⁻¹, cu o rezolutie optima de 4 cm⁻¹; sursa de excitare LASER (fascicul de 0.1 mm) cu lungimea de unda de 1064 nm
 - accesoriu modul Raman (RAM II) pentru analiza nedistructiva si fara contact a probelor solide si lichide
 - sonda Raman (RAMPROBE) pentru analiza nedistructiva si fara contact
 - microscop infrarosu compact Helios pentru analiza nedistructiva

2.2.2. Analiza Termica (TG/DSC)

- Caracterizarea stabilitatii termice si compozitia materialelor prin: Termogravimetrie (TGA, ISO 11358-1), inclusiv tehnici cuplate (TGA-IR) si Calorimetrie diferentiala dinamica (DSC, ISO 11357-1).
- Echipament utilizat: Echipament pentru Analiza Termica Simultana STA 409 PC Luxx, produs de Netzsch Geratebau (Germania)

2.2.3. Gaz Cromatografie cuplata cu Spectrometrie de Masa (GC-MS)

- Determinarea profilului de acizi grasi din matrici organice/biologice utilizand metoda MIDI
- Determinarea compusilor organici volatili prin desorbție termica direct din materiale
- Echipament utilizat: GC-MS GC6890N cuplat cu 5975 inert MSD, produs de Agilent Technologies (SUA)

2.2.4. Analiza elementala si izotopica prin Spectrometrie de Masa cu Plasma Cuplata Inductiv (ICP-MS)

- Caracterizarea compozitiei elementale si izotopice a materialelor prin analiza minim distructiva in urma procesului de mineralizare completa: aproximativ 70 elemente si 130 izotopi, limita de detectie la nivel ppb (ng/g).
- Echipament utilizat: Spectrometru de Masa cu Plasma Cuplata Inductiv (ICP-MS) Clasa 7700s (semiconductor), produs de Agilent Technologies (SUA).

2.2.5. Colorimetrie

- Prin colorimetrie se evalueaza modificarile de culoare care pot fi induse in materiale tratate cu radiatii ionizante. Prin spectroscopie de reflexie in vizibil se determina spectrul probei analizate din care pot fi extrase coordonatele de culoare (CIE L*a*b* este spatiul de culoare recomandat de standardele internationale)
- Pot fi determinati indici de culoare precum gradul de alb sau gradul de ingalbenire, parametri care sunt legati de degradarea materialelor polimerice incolore, albe sau aproape albe
- Echipament utilizat: Spectrofotocolorimetru de reflexie portabil MiniScan XE Plus, produs de HunterLab (SUA), cu o geometrie de masurare d/8°, diametrul fasciculului de masurare 4 mm, diametrul aperturii de masurare 6 mm, componenta speculara inclusa, domeniul spectral 400 – 700 nm cu rezolutiade 10 nm, domeniul indicelui de reflexie 0 - 150 %

2.2.6. Spectrometrie de Rezonanta Electronica Paramagnetica (REP)

- Prin REP se caracterizeaza radicalii liberi, suficient de stabili, care rezulta in urma tratamentului cu radiatii ionizante in anumite materiale. Acestia dispar in timp prin doua mecanisme principale: recombinare locala care nu produce modificari fizico-chimice si recombinare la distanta care poata sa induca modificari fizico-chimice semnificative. Din acest motiv, mai ales in cazul materialelor sensibile la radiatii ionizante, natura si stabilitatea radicalilor liberi este foarte importanta.
- Echipament utilizat: Spectrometru de banda X MiniScope MS 200, produs de Magnostech (Germania) echipat cu rezonator rectangular H102, lucreaza la o frecventa de modulatie de 100 kHz. Largimea campului magnetic, de pana la 450 mT, permite atat detectia radicalilor liberi care pot fi indusi prin iradiere, cat si a ionilor paramagnetici ai anumitor metale.

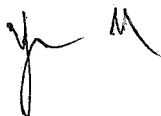
2.2.7. Incercari mecanice

- Se pot efectua incercari mecanice de:
 - Tractiune - Rezistenta la rupere, Alungire si Limita de curgere
 - Compresiune – Rezistenta la compresiune, Forta la compresiune si Limita de curgere
 - Penetrare _Rezistenta si Forta
 - Flexiune – Rezistenta si Deflectie
 - Sfasiere / Exfoliere – Rezistenta si Alungire
 - Duritate lemn – Janka
 - Rezilienta Charpy – Energia absorbita la rupere
 - Rezilienta Izod – Energia absorbita la rupere
- Echipamente utilizate:
 - Dispozitiv universal de testare 5 kN Z005, produs de Zwick-Roell (Germania) si Dispozitiv universal de masurare a rezilientei B5113, produs de Zwick-Roell (Germania).
 - Accesorii pentru Dispozitiv universal de testare 5 kN Z005 Zwick-Roell: tractiune, incovoiere, penetrare, compresiune, sfasiere.
 - Camera de temperatura cu domeniu de la -80 la +250 °C si dimensiuni interioare 70x36x25,5 cm³
 - Presa stantare epruvete ZCP 020 Zwick-Roell
 - Stante debitare: ISO 37 tip 1, tip A si tip 4, ISO 527-2 tip A, tip 1B si tip 5B

Sef Laborator Incercari Fizico-Chimice IRASM

Dr. Marian Virgolici

mvirgolici@nipne.ro



Oferta de evaluare microbiologica a produsului si/sau a mediului de productie

In cadrul proiectului GammaPlus, Laboratorul de Microbiologie IRASM ofera o serie de servicii de cercetare si transfer de cunostinte, la comanda intreprinderii (contracte de tip C) sau impreuna cu aceasta (contracte de tip D).

Astfel, Laboratorul de Microbiologie IRASM poate efectua o serie de studii complexe, care integreaza: factorii importanti care pot afecta din punct de vedere microbiologic un proces (variarea lor), analizele reprezentative, interpretarea lor cat si recomandari de optimizare / eficientizare, in contextul dezvoltarii sau imbunatatirii unui produs / proces / tehnologie.

Astfel de studii pot viza:

- ❖ Validarea sterilizarii prin iradiere Gamma – conform ISO 11137-2:2013 *Sterilization of health care products – Radiation.*
- ❖ Auditul dozei – conform ISO 11137-2
- ❖ Optimizarea dozei de iradiere in decontaminarea microbiana, pentru un raport bun cost / beneficiu si minimizarea modificarilor fizico-chimice.
- ❖ Stabilirea limitelor de contaminare microbiana acceptabile si a analizelor de rutina in controlul calitatii pentru un produs sau proces nou
- ❖ Studii de stabilitate / stabilirea sau extinderea perioadei de valabilitate
- ❖ Studii de radiorezistenta a microorganismelor din produs (in functie de forma de prezentare, durata si conditiile de pastrare dupa tratament etc.)
- ❖ Dezvoltarea de metode de analiza microbiologica optimizate / adaptate unui anumit produs sau proces nou
- ❖ Studii privind potentialul bio-deteriorativ sau bio-tehnologic al unor microorganisme
- ❖ Studii bibliografice privind produse sau procese similare pe piata (caracteristici, avantaje, alternative etc.)

In cadrul acestor studii, putem efectua urmatoarele tipuri de analize:

1. Analize microbiologice acreditate EN ISO 17025:

- ❖ Determinarea cantitativa si calitativa a contaminarii microbiene – conform European Pharmacopoeia - editia armonizata (cap. 2.6.12. *Microbial enumeration test* si 2.6.13. *Microbial examination of non-sterile products*).
- ❖ Testarea Sterilitatii – conform European Pharmacopoeia - editia armonizata (cap. 2.6.1. *Sterility*)
- ❖ Determinarea endotoxinelor bacteriene – conform European Pharmacopoeia - editia armonizata (cap. 2.6.14. *Bacterial endotoxins*)

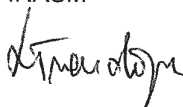
Produse / matrici ce pot fi analizate:

- Produse farmaceutice produse farmaceutice sau dispozitive medicale:
 - medicamente finite, cu toate caile de administrare (ex. comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray)
 - rasini farmaceutice si alte materii prime pentru medicamente, inclusiv de origine vegetala si substante active.
 - dispozitive medicale nesterile (ex. de uz dermic) sau sterile, din diferite materiale (ex. plastic, sticla, lemn, metal, fibre naturale sau sintetice), cu toate caile de administrare (ex. fire si plase chirurgicale, piese de implant, plasturi, pansamente – impregnate sau nu, dispozitive transdermice, etc.).
 - Suplimente alimentare inrudite cu medicamentele (care au ca document de referinta Farmacopeea - ex. ceaiuri, extracte din plante, uleiuri, fractii din produse animale etc.)
 - Cosmetice (creme, unguente, geluri, sapunuri, spray)
 - Materii prime care intra in componenta celor de mai sus (inclusiv ambalaje, suporturi in contact cu produsul)
 - Probe de apa, aer, suprafete sau amprente ale operatorilor – din mediul de productie
- 2. Alte analize si servicii de microbiologie, folosind atat tehnici clasice, de cultivare, cat si tehnici de biologie moleculara sau imunologie, in functie de scopul urmarit si nevoile intreprinderii.** Cu titlul de exemplu:
- ❖ Identificarea sau caracterizarea / fenotiparea unor microorganisme (metode paralele, comparatii); arbori filogenetici, stabilirea inrudirii intre diferite izolate.
 - ❖ Determinarea sensibilitatii unor izolate sau populatii microbiene la biocizi chimici (ex. dezinfectanti) sau fizici (ex. radiatii gamma) si stabilirea dozei de tratament / dozare substanta activa, efecte sinergice.
 - ❖ Cuantificarea sintezei de anticorpi (tehnica ELISA) impotriva unui anumit antigen / izolat microbial, la animale de laborator.

Sef Laborator Microbiologie IRASM

Biol. Laura Trandafir

laura.trandafir@nipne.ro



Anexa nr. 3 la Oferta 1-GM/28.12.2016 - Oferta integrata GammaPlus de servicii de testare pentru certificarea calitatii produselor de tipul dispozitive medicale de unica folosinta.

Oferta de studii *in vitro* si *in vivo* de evaluare a biocompatibilitatii

1. Testarea citotoxicitatii in vitro pentru dispozitive medicale si alte produse

Laboratorul BIOEVAL pune la dispozitia intreprinderilor o infrastructura care poate oferi rezultate valide pentru evaluarea biocompatibilitatii diferitelor produse.

Testarea citotoxicitatii determina raspunsul biologic al liniilor celulare de mamifere (L929) puse in contact cu materialul testat sau cu un extractat din acesta. Citotoxicitatea este investigata prin observarea viabilitatii si morfologiei celulelor. Testarea citotoxicitatii in vitro este recomandata pentru toate tipurile de materiale ca test de *screening* (selectie, testare rapida).

Laboratorul BIOEVAL poate efectua teste de citotoxicitate in vitro prin doua metode:

- Evaluarea culturilor celulare prin metoda difuziei in agar.
- Evaluarea culturilor celulare prin metoda extractatului.

Testele de citotoxicitate in vitro se adreseaza dispozitivelor medicale si materialelor care intra in componenta acestora (in functie de clasa dispozitivului medical, conform cerintelor pentru obtinerea marcajului CE), precum si produselor cosmetice si farmaceutice.

Testele sunt efectuate in cadrul laboratorului BIOEVAL conform metodelor standardizate (EN ISO 10993-5). Serviciile de evaluare in vitro a citotoxicitatii sunt de regula incluse in studii de cercetare.

Parteneri potentiali: intreprinderi cu activitate de cercetare, dezvoltare si inovare, precum si fabricatie si distributie, pentru dispozitive medicale, produse si servicii de diagnostic

Cuvinte cheie: biocompatibilitate, citotoxicitate, teste de screening, evaluare initiala

2. Testarea biocompatibilitatii in vivo pentru dispozitive medicale si alte produse

Laboratorul de cercetare BIOEVAL are experienta in efectuarea de studii de biocompatibilitate efectuate conform standardelor din seria EN ISO 10993, principalul ghid privind principiile generale care guverneaza evaluarea biologica a dispozitivelor medicale. Laboratorul BIOEVAL poate oferi intreprinderilor cele mai raspandite doua teste in vivo de evaluare a biocompatibilitatii:

- Testarea iritabilitatii – determina posibilitatea ca un material, dispozitiv sau extractatul din acesta, sa produca iritarea. BIOEVAL ofera numai testul in vivo de iritare a pielii, care este cel mai putin agresiv.

- Testarea sensibilizării – explorează potențialul unui material de a produce un efect de sensibilizare sau reacție alergică pentru o perioadă extinsă de expunere. Sensibilizarea este caracterizată de faptul că reacțiile sunt întârziate, sunt nelocalizate și sunt independente de doză. Laboratorul BIOEVAL poate efectua testul de maximizare pe porcusori de Guineea – metoda cea mai sensibilă pentru potențialul de sensibilizare. Dacă răspunsul este echivoc, se recomandă re-testarea pentru confirmarea rezultatelor primei încercări.

Testele sunt efectuate în cadrul laboratorului BIOEVAL conform metodelor standardizate (EN ISO 10993-10). Serviciile de evaluare *in vivo* a biocompatibilității sunt de regulă incluse în studii de cercetare.

Parteneri potențiali: întreprinderi cu activitate de cercetare, dezvoltare și inovare, precum și fabricație și distribuție, pentru dispozitive medicale, produse și servicii de diagnostic

Cuvinte cheie: biocompatibilitate, iritare, sensibilizare, studii *in vivo*

Prin menținerea unei biobaze autorizate și specializate pentru animale mici (soareci, porcusori de Guineea și iepuri), laboratorul BIOEVAL poate efectua atât teste *in vitro* cât și teste *in vivo* pentru evaluarea biocompatibilității dispozitivelor medicale. De asemenea poate aduce un suport suplimentar studiilor de biocompatibilitate prin alte activități CDI legate de toxicologie.

Laboratorul BIOEVAL își desfășoară activitățile conform procedurilor proprii, în acord cu cerințele EN ISO 17025, însă la această dată testele de biocompatibilitate nu sunt incluse într-un Certificat de Acreditare RENAR.

Coordonator BIOEVAL
Dr. Adriana Acasandrei
macasan@nipne.ro

