



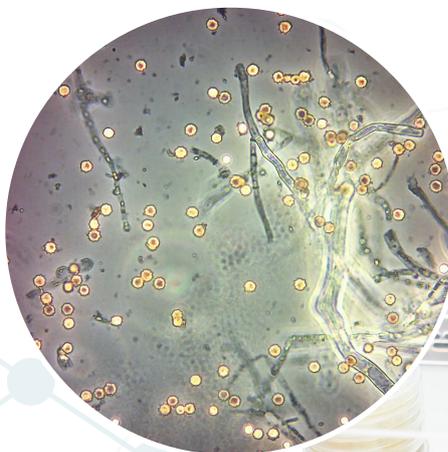
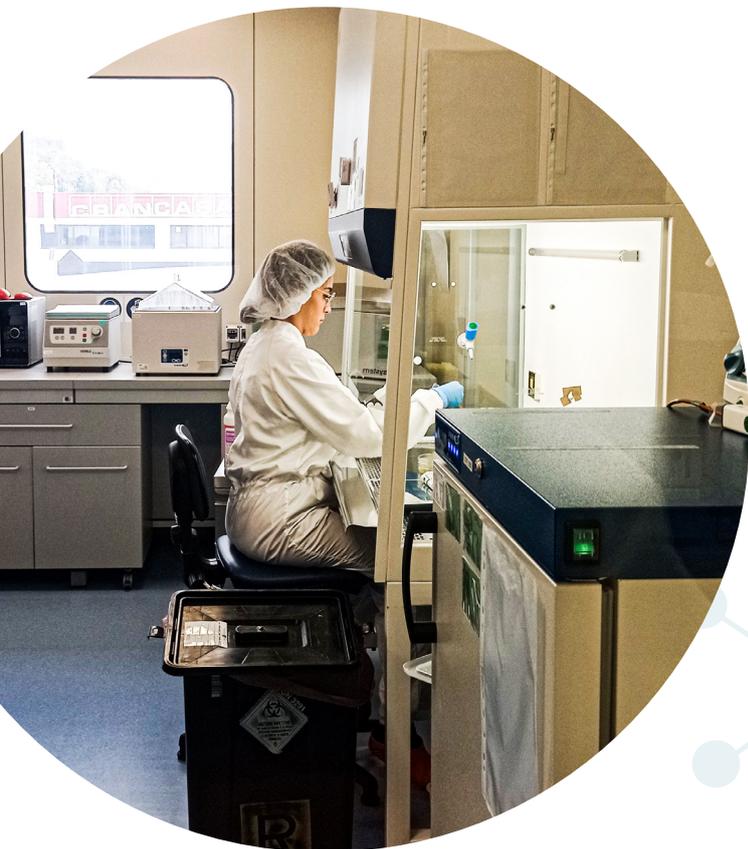
ANALISI MICROBIOLOGICHE

CONTROLLO LOTTI

- **Controlli microbiologici** su materie prime e prodotti finiti (cosmetici, dispositivi medici e affini): conta batterica totale, lieviti e muffe secondo metodi ISO (21149 e 16212), Farmacopea Europea/ USP, Cosmetics Europe, PCPC; ricerca di microrganismi specifici secondo metodi ISO (21150, 22717, 22718, 18416) Farmacopea Europea/USP, Cosmetics Europe, PCPC.
- **Validazione dei metodi analitici microbiologici** su matrici specifiche in accordo a ISO 11930, Farmacopea Europea, USP e PCPC.
- **Bioburden su DM** secondo UNI EN 11737-1 e test di sterilità.
- **Ricerca di endotossine batteriche** (LAL Test) secondo USP e Farmacopea EU
- **Isolamento e Identificazione di ceppi contaminanti** di prodotti o ambientali tramite sequenziamento DNA /RNA o MALDI-TOF o tramite analisi morfologica (muffe).
- **Test su mascherine chirurgiche** UNI EN 14683:2019 annex D Bioburden; UNI EN 14683:2019 annex B .Efficienza di filtrazione batterica (BFE).

SVILUPPO PRODOTTI (cosmetici, dispositivi medici, disinfettanti, biocidi, tessuti etc.)

- **Challenge test** (Test di efficacia del sistema conservante) secondo metodi ISO 11930, Farmacopea Europea, USP, FDA, Cosmetics Europe, PCPC.
- **Isolamento e Identificazione di ceppi contaminanti** di prodotti o ambientali per aggiunta personalizzata al challenge test
- **Valutazione del valore D** per la determinazione del PAO (Period After Opening).
- **Test d'uso in vitro** e su volontari per valutazione di stabilità e PAO.
- **Valutazione del rischio di contaminazione microbica** per prodotti cosmetici secondo ISO 29621.
- **Valutazione dell'efficacia antimicrobica** di disinfettanti chimici e antisettici secondo norma UNI EN 14885 in campo medico, domestico istituzionale e veterinario.
- **Valutazione di efficacia antimicrobica** specifica da parte di materie prime o prodotti finiti su ceppi batterici, micotici o virali di interesse dermatologico e cosmetico (MIC, MBC, inibizione da contatto).
- **Test di attività antibatterica** per tessuti o plastiche secondo norme UNI EN ISO 20645, UNI EN ISO 20743 e ISO 22196.
- **Test di valutazione dell'azione dei microfunghi** su prodotti tessili secondo UNI EN 1411.
- **Attività virucida di disinfettanti chimici**, antisettici e affini secondo norme UNI EN 14476, UNI EN 16777, UNI ISO 21702, ISO 18184 (su richiesta vasta banca di virus aggiuntivi come ad es. coronavirus).





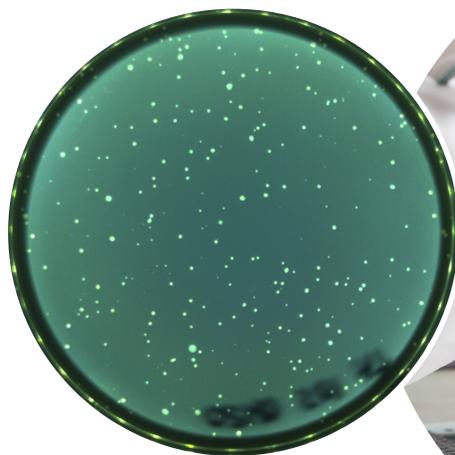
ANALISI MICROBIOLOGICHE

- **Valutazione dell'efficacia di prodotti finiti** o sostanze attive sulla modulazione della microflora costituente il microbioma cutaneo mediante test preliminari in vitro e test su panel di volontari.
- **Ricerca di endotossine batteriche (LAL Test)** secondo USP e Farmacopea EU.
- **Valutazione efficacia metodi di disinfezione ambientale** aerodispersa secondo UNI EN 17272:2020.
- **Valutazione della modulazione dell'adesività batterica** nei confronti di cellule di mammifero, da parte di dispositivi medici, integratori o ingredienti attivi.
- **Test di mutagenesi** (test di Ames) secondo OECD 471.
- **Stesura di protocolli di test** e validazioni personalizzati su specifiche esigenze.

Controllo ambienti di produzione

- **Valutazione ambientale di microrganismi aereodispersi** tramite campionamento con strumentazione SAS SUPER IAQ "Surface Air System".
- **Valutazione ambientale della contaminazione microbica** di superfici in impianti di produzione, macchinari e laboratori.
- **Validazione di procedure e istruzioni per la pulizia e la sanitizzazione** di impianti e ambienti di produzione in area cosmetica e biomedicale.
- **Stesura di protocolli di test** e validazioni personalizzati su specifiche esigenze.

Certificazioni di qualità: BPL (Ministero Salute), ISO 17025, ISO 13485, ISO 9001, GMP (sede Montreal).



CONTATTI

Italia Abich Srl

Sede Legale e Laboratorio Analisi
Via Quarantadue martiri 213/b
28924 Verbania (VB) - **Italia**
Tel. +39 0323 586239 / 496041

Studi Clinici e Cosmetologici
Via L. Cadorna, 67 - Edificio A/1
20055 Vimodrone- Milano - **Italia**

www.abich.it

USA / Canada Abich Inc.

Sede Legale e Laboratorio Analisi
5160 Decarie Blvd #330,
Montreal, Quebec H3X 2H9,
Canada
Tel. +1 514 507 9982

www.abich.ca

sales@abich.it
info@abich.ca

**VISITA IL
NOSTRO SITO
E TROVA I
TEST ADATTI
AI TUOI
PRODOTTI.**





ANALISI CHIMICHE E FISICHE DI CONTROLLO QUALITA'

• **Analisi strumentali** in HPLC e UHPLC con detector UV, DAD, RID.

• **Analisi strumentali** in GC-FID, GC-Massa, ICP-OES, FT-IR/ UATR; UV-VIS.

• **Titolo di principi attivi e conservanti** di prodotti cosmetici e dispositivi medici.

• **Analisi di impurezze multi-residuali in prodotti finiti e materie prime**, contaminanti organici in tracce quali ad esempio: formaldeide, glutaraldeide, ftalati, nitrosamine, VOC e SVOC, sostanze presenti in allegato II nel Reg. (CE) 1223/2009.

• **Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici** nell'ambito di un processo di gestione del rischio come richiesto dalla ISO 10993-18: extractables and leachables.

• **"Paraben free"**: Analisi in ultra-traccia per il claim "Paraben-Free" in prodotti finiti, controllo residui di conservanti su linee di produzione, "cleaning validation".

• **Allergeni**: Verifica degli allergeni in prodotti finiti cosmetici e materie prime di origine naturale.

• **"Nickel Tested"**: Controllo di lotti e intermedi di produzione per il claim "Nickel Tested".

• **Metalli**: analisi di contaminanti inorganici in prodotti finiti e materie prime: metalli tossici: Hg, Cd, As, Pb e allergizzanti Ni, Cd, Co, Cr. Metalli a rilevanza cosmetica As, Sb, Cd, Hg, Ni, Co, Cr, Pb e Cr VI.

• **Metalli**: linea guida ICH Q3D (R2) sulle impurezze elementari - Table 5.1: elementi da valutare nell'analisi del rischio- uso orale, parenterale e per inalazione.

• **Test di cessione** in sudore artificiale o saliva artificiale

di metalli sensibilizzanti nei prodotti cosmetici anidri e secondo la ISO 10993-12 per sostanze o impurezze in dispositivi medici.

• **Validazione metodi di analisi**: in accordo con linee guida ICH per dispositivi medici o prodotti per il mercato europeo ed americano.

• **Test a supporto dei claim**, customizzati secondo esigenze del cliente.

• **Test a supporto di processi per "cleaning validation"**.

• **Test di assorbimento percutaneo o permucosale** mediante celle di Franz: diversi modelli di epitelio/epidermide o membrane sintetiche a secondo della destinazione d'uso del prodotto finale.

• **Test di stabilità** in accordo alle condizioni ICH per dispositivi medici, CIPAC per PMC e Biocidi (test in BPL), ASTM, PCPC per cosmetici. Determinazioni chimico fisiche e microbiologiche.

• **Compatibilità packaging**.

• **Fotostabilità di prodotti solari** con SUN TEST – titolo dei filtri e degradazione prima e dopo irraggiamento.

• **Sigarette elettroniche, aromi e componenti**: valutazioni di sicurezza e tossicità in condizioni d'uso e non.

• **Analisi di estratti vegetali**

• **Officina di controllo per lotti di PMC e Biocidi**.

• **Controllo qualità**: misure di osmolarità, tensione superficiale, viscosità, densità, drop point, softening point etc su materie prime, intermedi di lavorazione e prodotti finiti.





ANALISI CHIMICHE E FISICHE E TEST LEGATI ALLO SVILUPPO PRODOTTI

• **Test di stabilità in accordo alle condizioni ICH per dispositivi medici**, CIPAC per PMC e Biocidi (test in BPL), ASTM, PCPC per cosmetici. Determinazioni chimico fisiche e microbiologiche.

• **Compatibilità packaging**: ricerca impurezze derivanti da cessione del packaging al prodotto e viceversa.

• **Fotostabilità di prodotti solari con SUN TEST** – titolo dei filtri e degradazione prima e dopo irraggiamento.

• **Caratterizzazione chimica di prodotti finiti** e componenti di dispositivi medici ai fini della Valutazione biologica e del piano di valutazione BPE/BER (Biological Evaluation Plan and Report).

• **Metalli**: ICH guideline Q3D (R2) on elemental impurities - Table 5.1: elements to be considered in the risk assessment – uso orale, parenterale e per inalazione.

• **Test di cessione in sudore artificiale o saliva artificiale** di metalli sensibilizzanti nei prodotti cosmetici anidri e secondo la ISO 10993-12 per attivi, impurezze, monomeri in dispositivi medici.

• **Validazione metodi di analisi**: in accordo con linee guida ICH per dispositivi medici o prodotti per il mercato europeo ed americano.

• **Test a supporto dei claim**, customizzati secondo le esigenze del cliente.

• **Test a supporto** dello Sviluppo di procedure di “cleaning validation”.

• **Test di assorbimento percutaneo o permucosale**: mediante celle di Franz (metodi OECD 428, FDA etc) con diversi modelli di epitelio/epidermide o membrane sintetiche.

• **Sigarette elettroniche, aromi e componenti**: valutazioni di sicurezza e tossicità in condizioni d'uso e non.

• **Caratterizzazione di estratti vegetali** e messa a punto di metodo di estrazione per scale-up industriale.

• **Test di mucoadesione**: analisi dell'adesività di un prodotto per la verifica delle proprietà fisico-chimiche.

• **Compatibilità con preservativi** secondo la norma ASTM D6771 o ISO 19671 mediante prove comparate di resistenza tensile e di scoppio.

• **Protezione in vitro UVApf in vitro** e ad ampio spettro (broad spectrum) secondo ISO 24443e Boots Star Rating.

• **Resistenza all'acqua in vitro**, in diverse varianti (acqua salata, clorata etc).

• **Valutazione in vitro** della protezione nei confronti della luce blu e degli UVA lunghi.

• **Test di efficacia in vitro** su ciocche di capelli umani a supporto di claim cosmetici quali ad esempio: rottura, pettinabilità, tenuta del colore e molti altri.

• **Test tricologici personalizzati** in base alle esigenze dello sponsor.

• **Test di protezione UV per tessuti** e protezioni adesive medicali secondo EN 13758.

Certificazioni e sistemi di qualità:
BPL (Ministero Salute),
ISO 17025, ISO 13485,
ISO 9001.



CONTATTI

Italia
Abich Srl

Sede Legale e Laboratorio Analisi
Via Quarantadue martiri 213/b
28924 Verbania (VB) - **Italia**
Tel. +39 0323 586239 / 496041

Studi Clinici e Cosmetologici
Via L. Cadorna, 67 - Edificio A/1
20055 Vimodrone- Milano - **Italia**

www.abich.it

USA / Canada
Abich Inc.

Sede Legale e Laboratorio Analisi
5160 Decarie Blvd #330,
Montreal, Quebec H3X 2H9,
Canada
Tel. +1 514 507 9982

www.abich.ca

sales@abich.it
info@abich.ca

**VISITA IL
NOSTRO SITO
E TROVA I
TEST ADATTI
AI TUOI
PRODOTTI.**





TEST IN VITRO

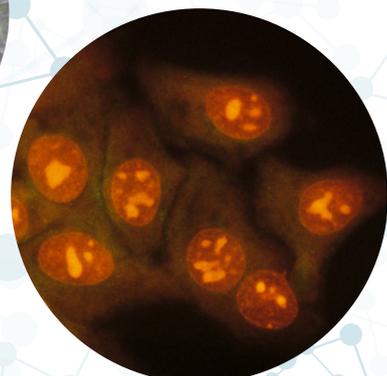
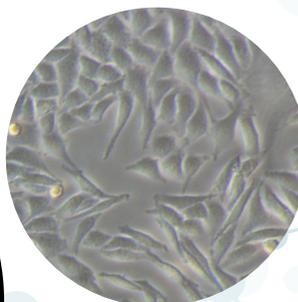
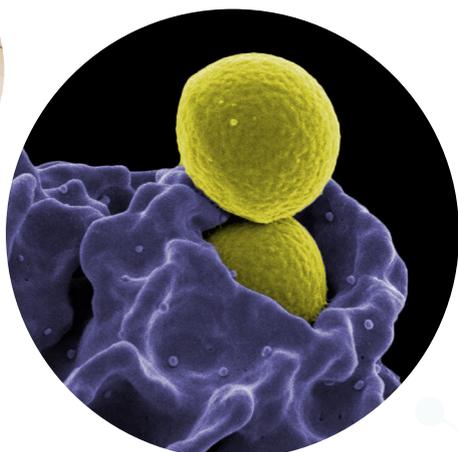
TEST DI SICUREZZA E TOSSICOLOGICI

- **Test di citotossicità su cosmetici**, ingredienti e dispositivi medici secondo UNI EN ISO 10993-5.
- **Test predittivi di irritazione cutanea** su cellule monostrato (fibroblasti, cheratinociti).
- **Test di irritazione cutanea su epidermide umana tridimensionale ricostituita** (OECD439).
- **Test di irritazione su epidermide umana tridimensionale ricostituita per dispositivi medici** (ISO 10993-23).
- **Test di irritazione su epiteli umani tridimensionali ricostituiti** (vaginale, gengivale, orale, respiratorio....).
- **Test di corrosione cutanea** (OECD 431, 435).
- **Test di irritazione oculare** (OECD 491, 492, 492B, 496).
- **Test di corrosione oculare** (OECD 460).
- **Test di sensibilizzazione cutanea** OECD 442D (keratinosens).
- **Test di sensibilizzazione cutanea** OECD 442E (IL-8 Luc Assay, hCLAT, GARDTM).
- **Test di sensibilizzazione cutanea** su epidermide umana ricostituita (IL-18 RHE Assay, SENS-IS).
- **Test di fototossicità** (OECD 498 su epidermide 3D).
- **Test di fototossicità** (OECD 432 su cellule monostrato).
- **Test di mutagenesi** (Ames) (OECD 471): screening e completo.
- **Test di ecotossicità su Daphnia Magna** (OECD 202) e alghe (OECD 201).
- **Test di biodegradabilità** (OECD 301F).
- **Test di carcinogenesi in vitro** (OECD guidance document n. 231).

- **Test di mutagenesi in cellule di mammifero** (Comet assay).
- **Test di valutazione effetti di perturbazione endocrina ormonale** (OECD 456, 458, 455).
- **Test di assorbimento percutaneo mediante celle di Franz** su epidermide ed epiteli umani tridimensionali ricostituiti, su epidermide ex vivo, su epidermide lesionata etc.
- **Test di citotossicità in vitro** per la stima della DL50 orale (OECD guidance document 129).

TEST DI EFFICACIA

- **Test di attività antiossidante e antiradicalica** su cellule cutanee (analisi dei ROS su cheratinociti e fibroblasti) esposte a stress chimico o fisico.
- **Test di attività antiossidante diretta** (ES: ORAC TEST).
- **Test di attività anti-tietà/ridensificante del derma:** attività mitogena, stimolazione della sintesi proteica, stimolazione della sintesi di proteine della matrice extracellulare (collagene, elastina, fibronectina, etc).
- **Test di effetto barriera su epiteli ed epidermide umana** in vitro ricostituita.
- **Test di valutazione dell'effetto cheratolitico** su epidermide umana ricostituita.
- **Test di attività di riparo delle lesioni su cellule endoteliali e su fibroblasti** (per prodotti o sostanze cicatrizzanti e antismagliature).
- **Test di modulazione della melanogenesi** (aumento/inibizione della sintesi di melanina per prodotti ad azione pigmentante o depigmentante) svolto sia su cellule monostrato che su epidermide tridimensionale.
- **Test di modulazione dell'espressione genica** della tirosinasi su cellule monostrato.
- **Test di modulazione diretta di attività enzimatica** (ES: Tirosinasi, Acetilcolinesterasi, Collagenasi e altre Metalloproteinas).





TEST IN VITRO

- **Test di attività antinfiammatoria su epidermide** ed epiteli tridimensionali ricostituiti.
- **Test di modulazione della risposta immunitaria** mediante analisi di mediatori specifici (esempio: istamina, IL-1alfa, TNF-alfa) per attività antiprurito, inibizione della sensibilizzazione, attività immunostimolante.
- **Test di valutazione della senescenza cellulare.**
- **Test di attività sebo restitutiva** (inibizione della lipasi).
- **Valutazione dell'inibizione dell'enzima 5- α -reduttasi** (crescita dei capelli, acne, seboregolazione).
- **Test di attività idratante su cellule monostrato** ed epidermide umana ricostituita.
- **Test di efficacia anti-inquinamento da smog e sostanze tossiche.**
- **Test di attività lipolitica su adipociti.**
- **Inibizione della neo-angiogenesi** mediante analisi dell'espressione di VEGF (prodotti anti-couperose).
- **Test effetto barriera contro il calore (IR)** su epidermide tridimensionale ricostituita.
- **Test di assorbimento percutaneo mediante celle di Franz** su epidermide ed epiteli umani tridimensionali ricostituiti, su epidermide ex vivo, su epidermide lesionata etc. per valutare permeazione sostanze, efficacia di sostanze veicolanti o effetto barriera.
- **Analisi dell'efficacia in vitro di prodotti per acne rosacea** mediante espressione genica di marker noti come mediatori di stati infiammatori che inducono rosacea.
- **Protocolli personalizzati e progetti R&D.**

PROVE FISICHE DI PERFORMANCE

- **Test di mucoadesione.**
- **Compatibilità con preservativi secondo ASTM D6771 o ISO 19671.**
- **UVApf in vitro** e protezione broad spectrum secondo ISO 24443:2021 e Boots Star Rating UKSOL6 Water resistance in vitro e varianti.
- **Protezione blue light** e valutazione protection UVA lunghi in vitro.
- **Test tricologici in vitro su ciocche di capelli umani** a supporto di claim cosmetici quali ad esempio: rottura, pettinabilità, tenuta del colore e molti altri.

Certificazioni di qualità:
**BPL (Ministero Salute),
ISO 13485,
ISO 9001.**



CONTATTI

Italia Abich Srl

Sede Legale e Laboratorio Analisi
Via Quarantadue martiri 213/b
28924 Verbania (VB) - **Italia**
Tel. +39 0323 586239 / 496041

Studi Clinici e Cosmetologici
Via L. Cadorna, 67 - Edificio A/1
20055 Vimodrone - **Milano - Italia**

www.abich.it

USA / Canada Abich Inc.

Sede Legale e Laboratorio Analisi
5160 Decarie Blvd #330,
Montreal, Quebec H3X 2H9,
Canada
Tel. +1 514 507 9982

www.abich.ca

sales@abich.it
info@abich.ca

VISITA IL
NOSTRO SITO
E TROVA I
TEST ADATTI
AI TUOI
PRODOTTI.





TEST COSMETOLOGICI E CLINICI

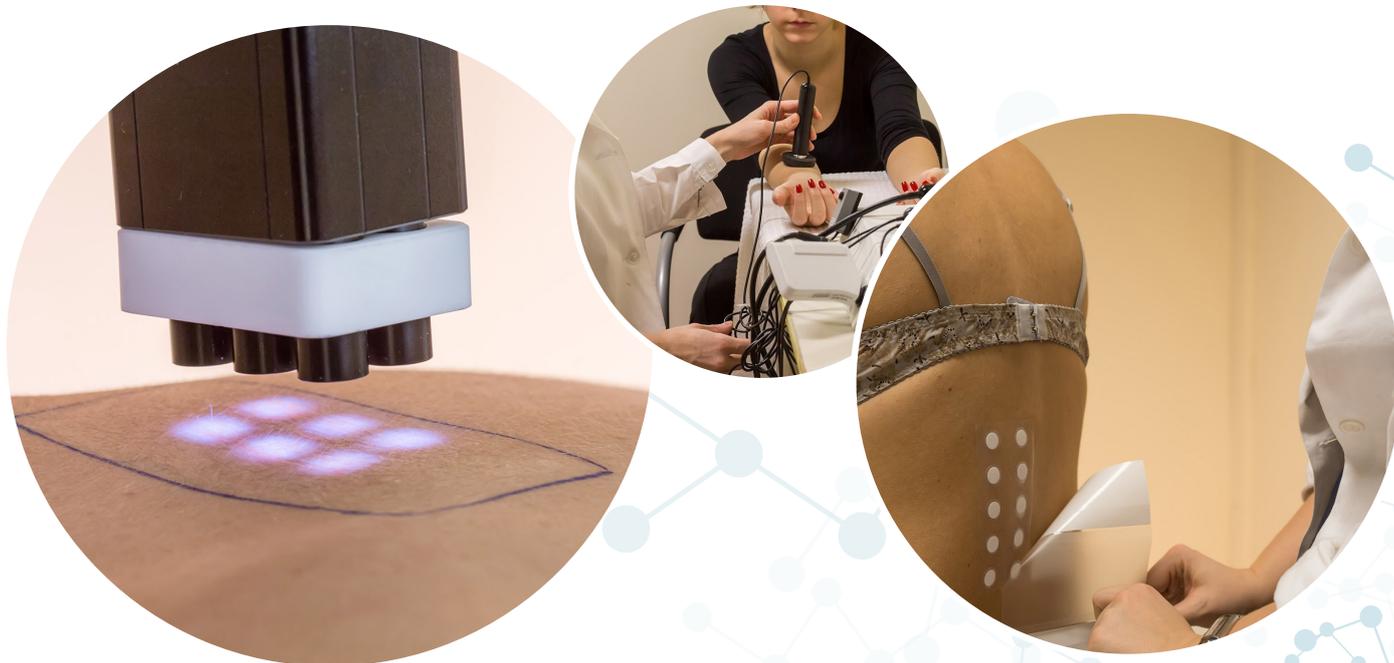
TEST DI SICUREZZA

- **Patch test, Patch test** ad insulto ripetuto, Patch test su pelli sensibili su cosmetici e prodotti affini
- **Test di valutazione del rischio allergico** e claim "ipoallergenico" con HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test) su cosmetici.
- **Test dermatologici, oftalmologici e ginecologici** per valutare la tollerabilità in uso di prodotti cosmetici.
- **Test su prodotti solari:** SPF e Resistenza all'acqua (ISO 24444: 2019/Amd 1:2022, ISO 16217/18861:2020, FDA vol 76 n° 117 del 17 giugno 2011) SPF UVA PPD secondo ISO 24442: 2022, test SPF long lasting, test SPF secondo metodo australiano AS/NZS 2604: 2021.
- **SPF su pelle bagnata** , test per resistenza all'acqua/sabbia/sudore, persistenza dell'SPF per prodotti solari.
- **Foto-patch** test su cosmetici.

TEST DI EFFICACIA E PERFORMANCE

- **Test di idratazione cutanea** a breve medio e lungo termine mediante corneometria e TEWL.
- **Test d'uso su panel selezionati** per la valutazione dell'efficacia di prodotti cosmetici sotto controllo medico (dermatologo, allergologo, oftalmologo, ginecologo, dentista etc).
- **Analisi sensoriale e somministrazione questionari** a panel selezionati di volontari sani.

- **Test di attività antirughe** mediante analisi quantitativa della profilometria e imaging cutanea con scanner 3D blue laser (Derma TOP-Blue) o mediante imaging 3D ANTERA.
- **Test di attività elasticizzante**, rassodante/tonificante cutanea mediante sonde cutanee.
- **Valutazioni di attività barriera** (TEWL - Trans Epithelial Water Loss), Arm Wash Test.
- **Test anti-borse e anti-occhiaie** mediante analisi volumetrica, dermatografia cutanea per riflessione, abbinata a colorimetria cutanea.
- **Test di attività depigmentante**, schiarente e illuminante cutanea mediante Chromameter e Antera.
- **Test di attività pigmentante cutanea**, accelerante l'abbronzatura.
- **Test di attività anticellulite** mediante Antera o Derma TOP-blue.
- **Test di attività seboestitutiva** o di sebo regolazione cutanea mediante Sebometer.
- **Test di comedogenesi.**
- **Test di attività anti traspirante**, durata 24 h, 48 h (protocollo FDA in sauna) e deodorante (Sniff Test).
- **Test di attività lenitiva cutanea** con irritazione indotta chimicamente o con irraggiamento UV.
- **Test di lunga tenuta su make-up** per viso, ciglia e labbra.
- **Test di attività volumizzante** su make-up per ciglia e labbra.





TEST COSMETOLOGICI E CLINICI

• **Test di efficacia di prodotti tricologici**, attività antiforfora, stimolo della crescita e anticaduta con TrichoScan, vitalità del capello, resistenza alla rottura, tenuta del colore.

• **Test su prodotti solari**: SPF e "Water Resistant" o "Very water Resistant" (ISO 24444: 2019 Amd 1:2022, ISO 16217/18861:2020, FDA vol 76 n° 117 del 17giugno 2011) SPF UVA PPD secondo ISO 24442: 2022, test per SPF a lunga durata (claim long lasting) test SPF secondo metodo australiano AS/NZS 2604: 2021.

• **SPF su cute bagnata**, SPF resistente all'acqua/sabbia/sudore, SPF persistente.

• **Valutazione dell'efficacia antimicrobica** di disinfettanti chimici e antisettici secondo norma UNI EN 14885 in campo medico, domestico istituzionale e veterinario

• **Test di usabilità** (Usability) su Dispositivi medici

• **Studi di efficacia su integratori alimentari** per il benessere della cute, mucose o annessi cutanei.

ALTRI STUDI

• **Studi clinici post-marketing** su dispositivi medici in accordo alla norma UNI EN ISO 14155.

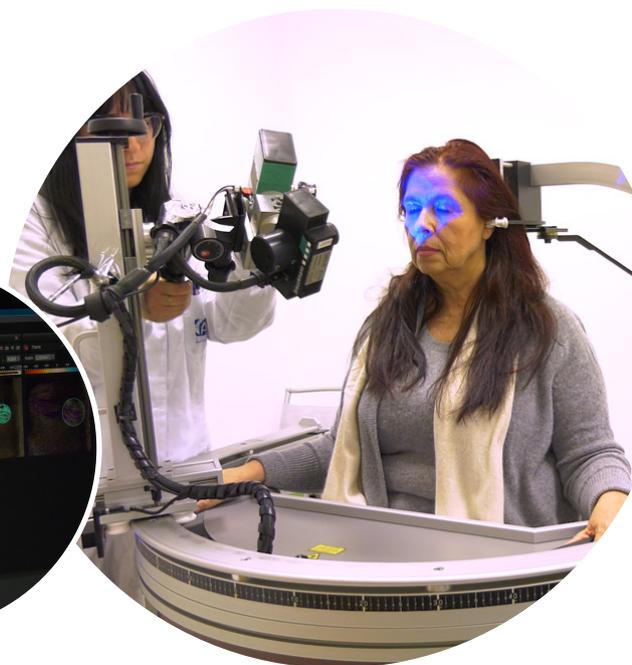
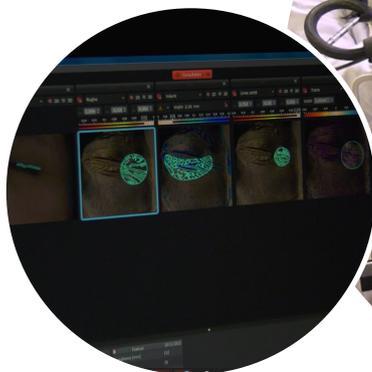
• **Valutazioni mediche e tecniche di Ethical clearance** anche per studi clinici esterni.

• **Valutazione da parte di comitato etico indipendente.**

• **Reclutamento pazienti per studi clinici** su dispositivi medici e IVD

• **Expertise pediatriche** per prodotti destinati ai bambini e neonati.

Certificazioni di qualità:
BPL (Ministero Salute),
ISO 13485, ISO 9001,
FDA (sede Montreal).



CONTATTI

Italia
Abich Srl

Sede Legale e Laboratorio Analisi
Via Quarantadue martiri 213/b
28924 Verbania (VB) - **Italia**
Tel. +39 0323 586239 / 496041

Studi Clinici e Cosmetologici
Via L. Cadorna, 67 - Edificio A/1
20055 Vimodrone- Milano - **Italia**

www.abich.it

USA / Canada
Abich Inc.

Sede Legale e Laboratorio Analisi
5160 Decarie Blvd #330,
Montreal, Quebec H3X 2H9,
Canada
Tel. +1 514 507 9982

www.abich.ca

sales@abich.it
info@abich.ca

**VISITA IL
NOSTRO SITO
E TROVA I
TEST ADATTI
AI TUOI
PRODOTTI.**





CONSULENZA, ASSISTENZA REGOLATORIA E FORMAZIONE

COSMETICI

- **Relazione sulla sicurezza** di prodotti cosmetici (Cosmetic Product Safety Report) in accordo al regolamento (CE) 1223/2009, con firma Tossicologo Europeo Registrato (ERT).
- **Dossier tecnici di prodotti cosmetici** (PIF - Product Information File) secondo Regolamento Cosmetico Europeo 1223/2009.
- **Notifica elettronica centralizzata** di prodotti cosmetici attraverso il portale CPNP.
- **Cosmetic Products Notification.**
- **Formulazione e sviluppo** prodotti finiti cosmetici.
- **Messa a punto metodi** di estrazione per materie prime botaniche.
- **Progetti di ricerca e sviluppo** (R&D) e assistenza per supporto sperimentale brevetti.
- **Assistenza etichettatura**, secondo quanto previsto da regolamento cosmetico CE 1223/2009, e etichettatura ambientale.
- **Assistenza apertura** nuova officina cosmetica
- **Safety Assessment** di ingredienti e materie prime.
- **Assegnazione INCI** nuove materie prime, stesura MSDS materie prime.
- **Comunicazione e marketing scientifico.**
- **Validazione metodi** e procedure di pulizia e sanificazione per ambienti e macchinari
- **Formazione tecnica** (tossicologia, microbiologia, testing, regolatorio, ISO 22716, formulazione) online e in presenza (Abich Academy).
- **Formazione personalizzata** in azienda).

DISPOSITIVI MEDICI

- **Assistenza nel passaggio** da direttiva CEE 93/42 a nuovo regolamento (UE) 2017/ 745(MDR);
- **Supporto alle aziende** per fattibilità nuovi dispositivi medici secondo MDR.
- **Valutazioni tossicologiche e farmacocinetiche** (ADME) su base bibliografica con firma Tossicologo Europeo Registrato (ERT).
- **Assistenza in qualità di Persona Responsabile** del Rispetto della Normativa (PRRN) ex art. 15 MDR.
- **Valutazioni biologiche** secondo ISO 10993-1 (BEP e BER) e strategia di testing per biocompatibilità e caratterizzazione chimica.
- **Documentazione tecnica** secondo MDR.
- **Analisi del rischio** secondo ISO 14971.
- **Stesura della tabella GSPR.**
- **Analisi dei dati clinici (CEP e CER).**
- **Pianificazione e assistenza in qualità di CRO** nella conduzione di studi clinici post-marketing e pre-marketing.
- **Assistenza nella registrazione:** per prima notifica o immissione in commercio di dispositivi medici e registrazione nella banca dati EUDAMED.
- **Assistenza etichettatura** secondo ISO 15223, ISO 20417 (ex ISO 1041).
- **Supporto per la post market surveillance** (PMS, PMCF e PSUR).
- **Formulazione prodotti topici** e prototipazione per R&D.
- **Consulenza regolatoria personalizzata.**
- **Validazione metodi di sterilizzazione.**
- **Formazione tecnica** (documentazione di prodotto, ISO 13485, metodi di sterilizzazione, classificazione, adempimenti MDR etc) online e in presenza.





CONSULENZA, ASSISTENZA REGOLATORIA E FORMAZIONE

PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI E BIOCIDI

- **Assistenza nella pianificazione** di studi di tollerabilità ed efficacia.
- **Stesura schede** tecniche e MSDS
- **Etichettatura.**
- **Assistenza nella notifica al Ministero** e registrazione nuovi prodotti.



ABICH ACADEMY

Formazione tecnica e strategica per aziende cosmetiche, biomedicali, tessili e in area chimica.

Webinar e formazione in presenza presso la sede di Milano Vimodrone.

- **PIF e CPSR Reg (CE)1223/2009.**
- **Fascicolo tecnico per MD.**
- **MDR regolamento (UE) 2017/ 745 e MDD direttiva CEE 93/42.**
- **Microbiologia.**
- **Stabilità.**
- **Test in vitro e preclinici.**
- **Test su volontari.**
- **Studi clinici per MD.**
- **Norme di Buona Fabbricazione (ISO 22716, ISO 13485).**
- **Analisi del rischio.**
- **Formulazione prodotti topici.**
- **Formazione personalizzata presso le aziende.**

Visitate il programma aggiornato su:
www.abich.it / Formazione

CONTATTI

Italia Abich Srl

Sede Legale e Laboratorio Analisi
Via Quarantadue martiri 213/b
28924 Verbania (VB) - **Italia**
Tel. +39 0323 586239 / 496041

Studi Clinici e Cosmetologici
Via L. Cadorna, 67 - Edificio A/1
20055 Vimodrone- Milano - **Italia**

www.abich.it

USA / Canada Abich Inc.

Sede Legale e Laboratorio Analisi
5160 Decarie Blvd #330,
Montreal, Quebec H3X 2H9,
Canada
Tel. +1 514 507 9982

www.abich.ca

sales@abich.it
info@abich.ca

VISITA IL
NOSTRO SITO
E TROVA I
TEST ADATTI
AI TUOI
PRODOTTI.

