



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.

