

# WORKSHOP



## ESSAIS D'HÉMOCOMPATIBILITÉ, DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE ET DE PERFORMANCE DES DISPOSITIFS CARDIOVASCULAIRES ET ÉVALUATION DU CYCLE DE VIE

25 JUIN 2026

8:30 - 17:00 (DÉJEUNER INCLUS)

RADISSON BLU HOTEL

129 RUE SERVIENT, 69003 LYON

### LES INTERVENANTS

**Aude Bevillard,**

Consultante en biocompatibilité et toxicologie - Chef d'équipe

**Flore Delaygue,**

PhD, Consultante Senior en biocompatibilité

**Jan Roggenkamp,**

Responsable des opérations commerciales

**Anja Friedrich**

Directrice générale Eurofins Medical Device Services France & Responsable de la division Conseil France

**S'inscrire**

**Pour plus d'informations :**

**Medical-Device@mds.eurofinseu.com**

### PRÉSENTATIONS :

- Plongez dans le monde fascinant de la biocompatibilité : actualités (série de normes ISO 10993), impact et évolution de l'ISO 10993-1 (en français)
- Établir des références en matière d'hémocompatibilité : essais *in-vitro* pour les dispositifs cardiovasculaires conformément à la norme ISO 10993-4 (en français)
- Challenges in *in-vitro* studies for performance characterisation and product approval: Strategies, project planning, costs, market-related and technical risks. Examples from the laboratory's perspective heart valves, oxygenators, cannulas (en anglais)
- Managing what Matters: Specific Parameters within Life Cycle Evaluation of Cardiovascular Devices – Cleaning, Sterilisation, Packaging, Shelf Life, Change Assessment (en anglais)

## INTRODUCTION

Ce workshop propose une introduction concise mais exhaustive aux meilleures pratiques actuelles en matière d'évaluation biologique et fonctionnelle des dispositifs médicaux cardiovasculaires. Les participants découvriront les dernières mises à jour de la norme ISO 10993-1 et bénéficieront d'un aperçu pratique de la norme ISO 10993-4, l'accent étant clairement mis sur l'évaluation des dispositifs en contact avec le sang et la mise en place d'une évaluation de l'hémocompatibilité scientifiquement pertinente.

La deuxième partie du workshop aborde les défis pratiques liés aux essais de performance *in-vitro* pour les technologies cardiovasculaires telles que les valves cardiaques, les oxygénateurs et les canules. À l'aide d'études de cas réels issus de laboratoires, la session met en évidence les obstacles techniques et réglementaires typiques, une planification de projet efficace, les considérations de coût et les stratégies visant à atténuer les risques techniques et liés au marché.

En combinant les attentes réglementaires avec une expérience pratique en laboratoire, ce workshop fournit aux participants les connaissances essentielles pour concevoir des stratégies de test efficaces, conformes et scientifiquement pertinentes qui favorisent le développement et l'homologation réussis de produits dans le domaine des dispositifs cardiovasculaires.

## COMMENT PARTICIPER

Inscription via le lien suivant:

<https://eu.jotform.com/build/261091595520456>



# AGENDA

08.30 - 09.00

**Accueil et inscription**

09.00 - 09.30

**Introduction**

09.30 - 10.30

**Plongez dans le monde fascinant de la biocompatibilité : actualités (série de normes ISO 10993), impact et évolution de l'ISO 10993-1 *Aude Bevillard (en français)***

10.30 - 11.00

**Pause café**

11.00 - 12.15

**Établir des références en matière d'hémocompatibilité : essais *in-vitro* pour les dispositifs cardiovasculaires conformément à la norme ISO 10993-4**

***Flore Delaygue (en français)***

12:15 - 13.15

**Pause déjeuner**

13.15 - 14.00

**Challenges in *in-vitro* studies for performance characterisation and product approval: Strategies, project planning, costs, market-related and technical risks. Examples from the laboratory's perspective - heart valves, oxygenators, cannulas**  
***Jan Roggenkamp (en anglais)***

14.00 - 14.30

**Présentation Virtuelle du Laboratoire : Tests de Performance Cardiovasculaire**

14.30 - 15.00

**Pause café**

15:00 - 15:45

**Managing what Matters: Specific Parameters within Life Cycle Evaluation of Cardiovascular Devices – Cleaning, Sterilisation, Packaging, Shelf Life, Change Assessment**  
***Anja Frierich, (en anglais)***

15.45 - 16.00

**Conclusion et prochaines étapes**

16.00 - 17.00

**Rendez-vous individuels avec les experts**

Les entretiens individuels vous permettront de discuter de vos projets avec nos experts. Pour prendre rendez-vous, veuillez nous contacter avant le workshop afin de réserver votre créneau :

**[medicaldevicefrance@bpt.eurofinseu.com](mailto:medicaldevicefrance@bpt.eurofinseu.com)**



## AUDE BÉVILLARD

Titulaire d'un Master en toxicologie, Aude s'est spécialisée dans l'évaluation biologique des dispositifs médicaux en rejoignant Eurofins en 2021. Elle a depuis évalué une large gamme de dispositifs, ce qui lui a permis de maîtriser diverses normes verticales, notamment l'ISO 7405:2018, la série de normes ISO 18562:2024 et l'ISO 11979-5:2020.



## FLORE DELAYGUE

PhD en biologie, Flore possède plus de 6 ans d'expérience en tant que directrice d'études sur la toxicité systémique long terme, les effets locaux après implantation et l'hémocompatibilité des dispositifs médicaux. Depuis trois ans, Flore a rejoint l'équipe de conseil où elle accompagne les fabricants dans l'évaluation biologique et toxicologique de leurs dispositifs médicaux. Elle est également membre de la commission AFNOR ISO/TC194, participant activement à l'élaboration des nouvelles normes.

# LES INTERVENANTS



## JAN ROGGENKAMP

Jan est titulaire d'un diplôme d'ingénieur en mécanique (Dipl.-Ing.) de l'université RWTH d'Aix-la-Chapelle, en Allemagne. Fort de plus de 16 ans d'expérience dans le domaine des dispositifs médicaux, il est un expert en méthodes d'essais *in-vitro* et en stratégies associées. En tant que responsable des opérations au laboratoire Eurofins Medical Device Services d'Aix-la-Chapelle, Jan propose des solutions standardisées et sur mesure pour les essais de performance à des clients du monde entier. Son expertise couvre les applications liées aux essais de valves cardiaques, aux analyses sanguines avec oxygénateurs, aux pompes à sang, aux canules et à de nombreux autres dispositifs, ainsi qu'au développement de procédures d'essai sur mesure. Jan est également membre du comité de normalisation ISO TC 150, qui élabore des normes internationales pour les prothèses valvulaires cardiaques et les dispositifs de réparation.



## ANJA FRIEDRICH

Anje est directrice générale d'Eurofins Medical Device Services France & Responsable de la division Conseil France. Elle possède plus de 30 ans d'expérience dans le domaine des tests et de l'évaluation de la sécurité biologique des dispositifs médicaux. Microbiologiste et toxicologue, elle participe aux tests de dispositifs médicaux depuis de nombreuses années. En tant que membre du groupe européen Eurofins Consulting, elle soutient les fabricants de dispositifs médicaux grâce à ses nombreuses années d'expertise dans l'évaluation de la biocompatibilité et des exigences relatives au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. Elle participe également au programme de formation des toxicologues agréés européens et a été membre du comité DIN ISO/TC 194.



## Plongez dans le monde fascinant de la biocompatibilité : actualités (série de normes ISO 10993), impact et évolution de l'ISO 10993-1 (en français)

**Aude Bevillard**

**Consultante en biocompatibilité et toxicologie**

**Chef d'équipe**

Cette présentation plongera les participants dans le paysage en constante évolution de la biocompatibilité en leur offrant un aperçu des récentes mises à jour apportées à la série de normes ISO 10993.

Nous expliquerons les principaux changements introduits dans les dernières révisions de ces normes, leur impact réglementaire et technique sur les stratégies d'évaluation biologique, ainsi que l'importance croissante accordée à une approche fondée sur la science et l'analyse des risques.

La session mettra en évidence la manière dont ces mises à jour influencent la caractérisation chimique, l'évaluation des risques toxicologiques, les stratégies d'essais biologiques et la documentation technique. Une attention particulière sera accordée à la norme ISO 10993-1, notamment à son évolution, à son rôle au sein de la série ISO 10993 et à son alignement sur les attentes réglementaires mondiales.

Enfin, cette présentation offrira un aperçu des défis actuels et des tendances futures en matière d'évaluation de la biocompatibilité.



### Établir des références en matière d'hémocompatibilité : essais *in-vitro* pour les dispositifs cardiovasculaires conformément à la norme ISO 10993-4 (en français)

**Flore Delaygue, PhD**

**Consultante Senior en biocompatibilité**

Cette présentation met en avant les stratégies de pointe en matière de tests d'hémocompatibilité *in-vitro* pour les dispositifs médicaux cardiovasculaires, conformément à la norme ISO 10993-4:2017. Elle examine comment des modèles de laboratoire avancés et des systèmes d'essai contrôlés permettent d'évaluer de manière fiable les principaux paramètres d'interaction avec le sang, tels que la thrombogénicité, la coagulation, l'activation plaquettaire, l'hémolyse et l'activation du complément. Cette session permettra de mieux comprendre les principes scientifiques qui sous-tendent ces techniques *in-vitro* et fournira des orientations claires aux fabricants de dispositifs et aux professionnels de la réglementation qui souhaitent mettre au point des tests d'hémocompatibilité efficaces, pertinents et de haute qualité, adaptés à leurs dispositifs médicaux, afin d'améliorer leur acceptation réglementaire.



**Challenges in *in-vitro* studies for performance characterisation and product approval: Strategies, project planning, costs, market-related and technical risks. Examples from the laboratory's perspective - heart valves, oxygenators, cannulas (en anglais)**

**Jan Roggenkamp**

**Responsable des opérations commerciales**

This presentation provides an overview of common risks and challenges associated with *in-vitro* studies for performance specifications and product approval. Using various case studies from the daily laboratory practice, it highlights the importance of appropriate project planning, testing strategies, modeling, and related topics. In addition, the presentation provides insights into general and product-related standard requirements for *in-vitro* testing and the corresponding implementation of test methods. The aim of this presentation is to give participants a general understanding of how risks and challenges in *in vitro* performance testing can be addressed in order to make laboratory studies successful.



### **Managing what Matters: Specific Parameters within Life Cycle Evaluation of Cardiovascular Devices – Cleaning, Sterilisation, Packaging, Shelf Life, Change Assessment (en anglais)**

**Anja Friedrich**

**Directrice générale Eurofins Medical Device Services France & Responsable de la division Conseil France**

In this part of the workshop specific parameters with increasing regulatory requirements as cleaning validation, ethylene oxide residual testing (recently published ISO 10993-7) within the sterilisation, requirements for packaging (ISO 11607-1 and -2) and how to show safety over the life cycle are addressed. With change of raw materials and supplier or further development of the product changes have to be managed and procedures for biological safety are presented.

**FRAIS D'INSCRIPTION : 195 EUROS, HORS TVA**  
**LANGUES DE L'ATELIER : FRANÇAIS ET ANGLAIS**

**LE PRIX COMPREND: LA PARTICIPATION AU WORKSHOP, LES RENDEZ-VOUS INDIVIDUELS, LE DÉJEUNER ET LES RAFRAÎCHISSEMENTS. VOUS RECEVREZ UNE CONFIRMATION, LES DÉTAILS DU PAIEMENT ET DE LA FACTURATION PAR E-MAIL APRÈS LA SOUMISSION.**

**Lien d'inscription | <https://eu.jotform.com/build/261091595520456>**



**CONDITIONS GÉNÉRALES:**

**EN CAS D'ANNULATION AVANT LE 25 MAI, 50 % DES FRAIS SERONT REMBOURSÉS. SI L'ANNULATION INTERVIENT APRÈS CETTE DATE, LES FRAIS FACTURÉS NE SERONT PAS REMBOURSÉS.**

**EUROFINS MEDICAL DEVICE TESTING FRANCE SE RÉSERVE LE DROIT D'ANNULER OU DE MODIFIER LE PROGRAMME, LES INTERVENANTS, LA DATE OU LE LIEU. SI L'ÉVÉNEMENT DOIT ÊTRE ANNULÉ, LES PERSONNES INSCRITES EN SERONT INFORMÉES DÈS QUE POSSIBLE ET RECEVRONT UN REMBOURSEMENT COMPLET DES FRAIS PAYÉS. EUROFINS MEDICAL DEVICE TESTING FRANCE N'EST PAS RESPONSABLE DES FRAIS D'AVION, D'HÔTEL OU AUTRES FRAIS ENCOURUS PAR LES PARTICIPANTS**



**UNE SOLUTION UNIQUE POUR VOS BESOINS EN MATIÈRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**CONSULTING**

CE, FDA, ROW Regulatory Submission  
QA/RA Management • Technical Documentation  
Quality Management System • Training  
Design Validation • Usability/Human Factor  
Biocompatibility & Preclinical Safety (Biological  
Evaluation - Toxicological Risk Assessment)  
Clinical Evaluation • PMS/PMCF/PSUR  
ISO 13485 Certified • Certified auditors

**TESTING**

Biocompatibility & Toxicology  
Cleaning & Reprocessing Validations  
Chemical & Physical Analysis  
Distribution & Package Integrity • Electrical Safety  
Human Factors & Usability  
Microbiology & Sterility • Mechanical &  
Functionality • Viral Safety

**STERILE PACKAGING**

Cleaning • Assembly •  
Packaging (Materials & Design) •  
Sterilisation • Validations • Documentation  
Procurement Management

**[EUROFINS.COM/MEDICAL-DEVICE](https://EUROFINS.COM/MEDICAL-DEVICE)**