

Materiale Inovatoare / Biomateriale / Textile funcționale cu aplicabilitate în medicină

**FOCUS GRUP DESCOPERIRE
ANTREPRENORIALĂ ÎN SECTORUL
CONFECTII-TEXTILE
REGIUNEA DE DEZVOLTARE NORD-
EST ROMÂNIA, 28 octombrie 2016**

**Dr. Ing. Alexandra ENE
Institutul National de Cercetare Dezvoltare
pentru Textile si Pielarie
INCDTP**





Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Textile si Pielarie - Bucuresti

Cercetare aplicativa pentru industria de textile-pielarie si domenii conexe in programele nationale si europene de cercetare.

Domenii de cercetare de interes

- Produse multifunctionalizate obtinute prin aplicarea tehnologiilor de ultima generatie;
- Echipamente de protectie realizate din materiale textile si piele pentru medii cu diferite grade de risc;
- Cresterea calitatii vietii si a sanatatii omului;
- Design si antropometrie;
- Protectia mediului inconjurator;
- Domenii speciale pentru apararea nationala;
- Evaluarea starii de conservare a obiectelor de patrimoniu din piele;
- Dezvoltarea de retele de inovare si transfer tehnologic; dezvoltarea clusterelor si a polilor de competitivitate;
- Formare/dezvoltare de abilitati antreprenoriale in domeniul textile-confectii; formare/dezvoltare resursa umana in sectorul pielarie-incaltaminte.



Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Textile si Pielarie - Bucuresti

Domenii secundare de activitate:

- Dezvoltare tehnologica, cuprinzand **activitati de aplicare si transfer al rezultatelor cercetarii catre agentii economici:**
 - Institutul a creat in anul 2007 **Incubatorul Tehnologic si de Afaceri - ITA TEXCONF**, entitate acreditata din infrastructura de inovare si transfer tehnologic.
 - Institutul face parte din cele 4 clustere in domeniul textilelor si imbracamintei create în Romania, prin care institutul este membru al Asociației Clusterelor din Romania - CLUSTERO.
- **Servicii de investigare a produselor textile, de piele, incaltaminte**, in conformitate cu standardele romanesti, europene, in cadrul laboratoarelor de investigare acreditate RENAR.
- **Activitati de formare profesionala** prin codurile CAEN 8559 – Alte forme de invatamant n.c.a si 8560 – Activitati de servicii suport pentru invatamant. Institutul a fost autorizat CNFPA ca furnizor de formare profesionala si poate sa desfășoare cursul de calificare pentru ocupatia Operator confectioner industrial cod N.C./COR 8263.1.1 ce are programa de pregatire in corelare cu Standardul ocupational.
- **Editare publicatii de specialitate** in cadrul editurii proprii CERTEX: revista “Industria Textila”, cotata ISI din anul 2007, revista “Industria de Pielarie”, categoria B CNCSIS, carti, manuale, ghiduri.

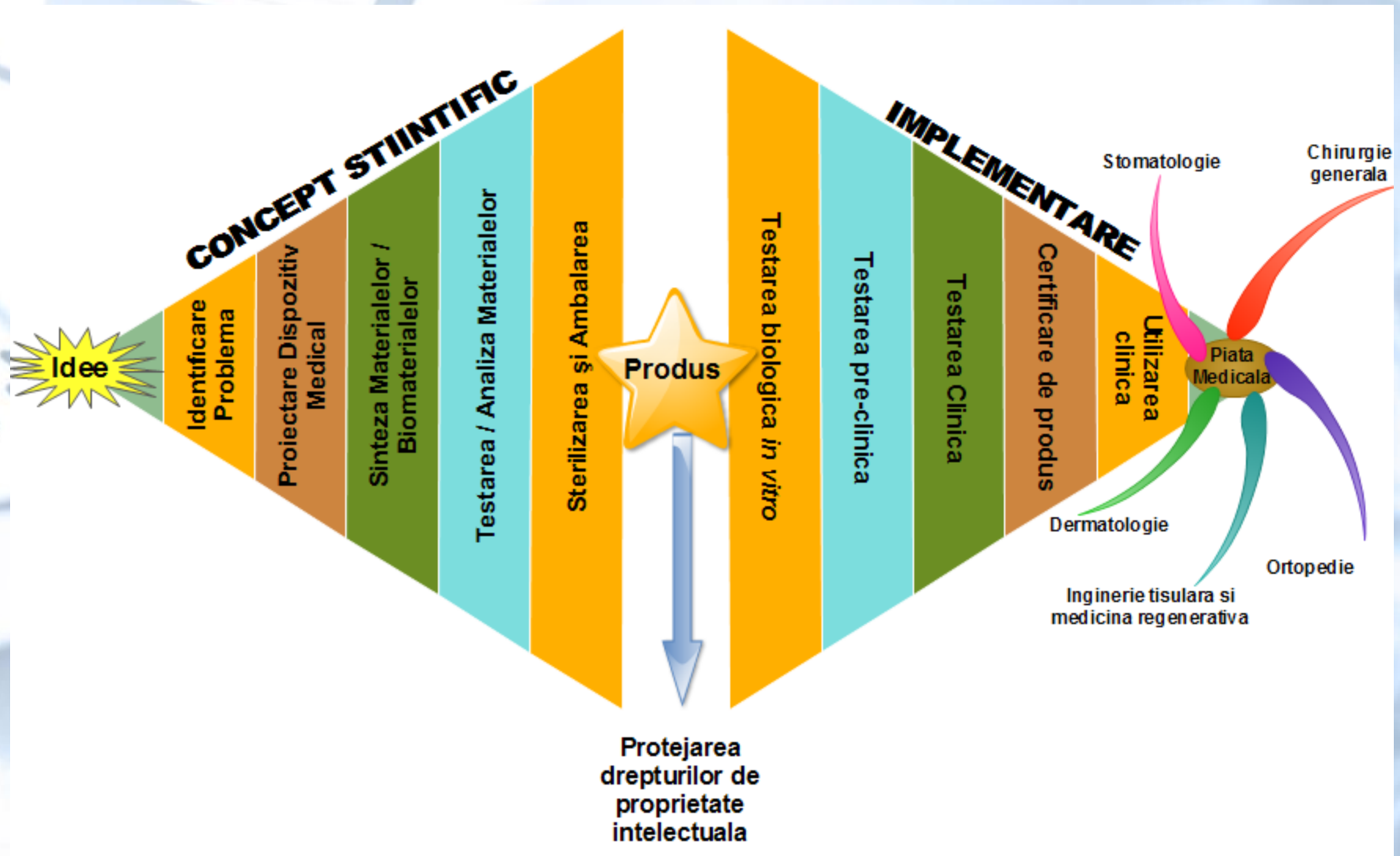
MATERIALE INOVATIVE

Provocari:

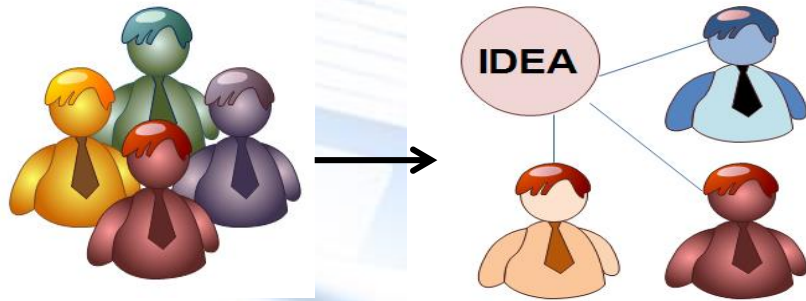
- materiale textile cu proprietati de indepartarea murdariei si autocuratare;
 - materiale textile antibacteriene tratate cu nanoparticule de argint;
 - materiale textile care cedeaza parfumuri continute in nanocapsule;
 - materiale textile tratate cu nanoparticule de TiO_2 pentru protectie UV;
 - materiale cu schimbare de faza (PCM), pentru reglarea temperaturii corpului;
 - dispozitive medicale invazive si neinvazive;
- Iar exemplele continua....



De la idee la produs comercial pe piata medicala



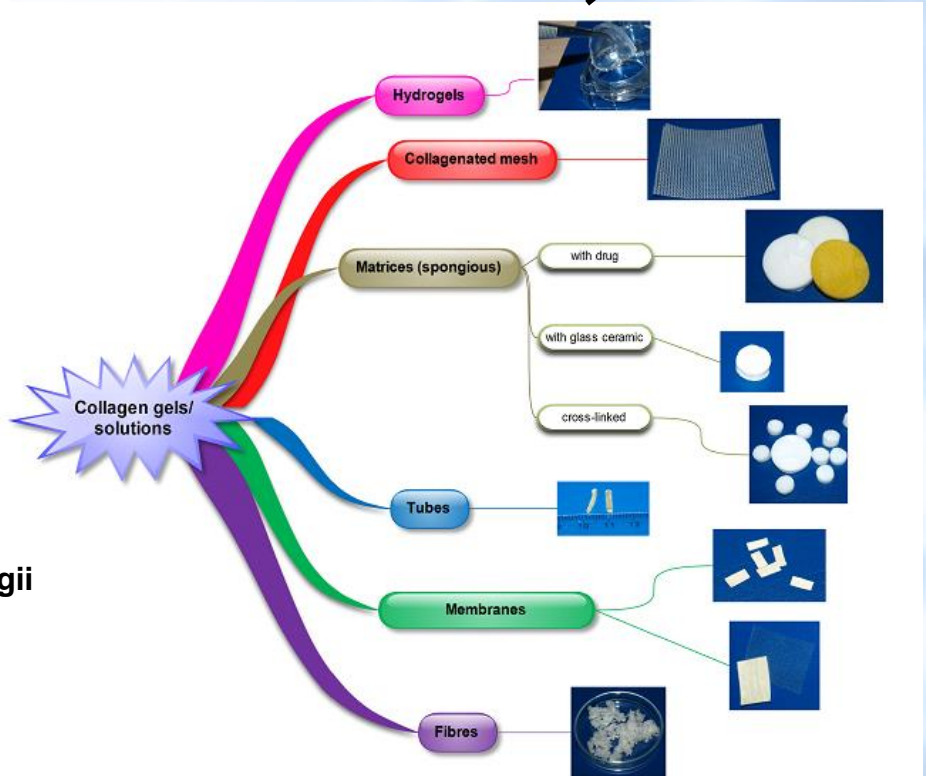
CONCEPT STIINTIFIC



Sursa de finantare
(proiecte CD)



Produse si tehnologii
la nivel laborator



Implementare pe piata

Articole in reviste de specialitate, carti
Brevete si cereri de brevete

THE FRAMEWORK PROGRAMME FOR RESEARCH AND INNOVATION

HORIZON 2020

The logo for Horizon 2020 features a central globe of the Earth, positioned above a curved horizon line. The globe is illuminated from behind, creating a bright glow and lens flare effects. The text 'HORIZON 2020' is written in a clean, white, sans-serif font across the top of the image. The background is a deep blue gradient with subtle patterns of light rays and a faint grid.

IMM-urile pe scaunul soferului

In Programul de cercetare european, accentul se pune pe Inovare, Valorificare si Transferul tehnologic al rezultatelor cercetarii.

INFRASTRUCTURA DE CERCETARE



**MASINA DE TESUT PENTRU
PROTEZE VASCULARE**



**MASINA DE TESUT BANDAJE
ELASTICE**



TALLERES RATERA – MASINA DE IMPLETIT



**CAMERE CURATE CONFORM
REGLEMENTARILOR GMP**



**MELITREX –MASINA DE
IMPLETIT**

DISPOZITIV MEDICAL REALIZAT PRIN TESERE



Weaving machine NF 42 2/84 Z10 SNO 2B – SPEZIAL – designed and accomplished in collaboration with Jakob-Mueller Switzerland

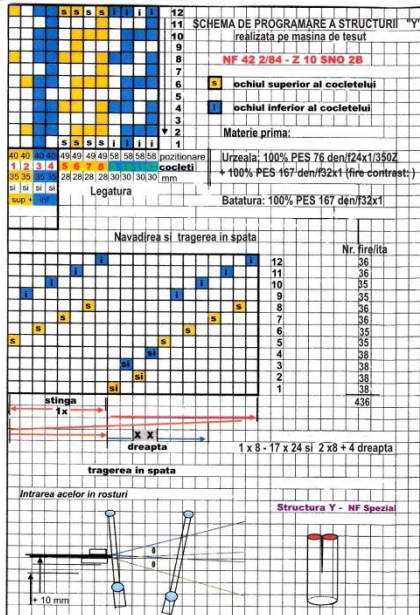
CERINTE:

- Porozitate redusa;
- Stabilitate dimensionala;
- Elasticitate si flexibilitate;
- Amplasare facila intraoperatorie



“Structura Y”

Masina de tesut NF 42 2/84 Z10 SNO 2B – SPEZIAL



Proteza vasculara bifurcata

Schema de programare structura cu geometrie „Y”

Nivel de performante:

- diametre: 25/10 mm;
- grosime perete: 0,25 cm;
- Lipsa potential iritant si sensibilizant;
- Lipsa genotoxicitate si toxicitate
- biocompatibilitate.

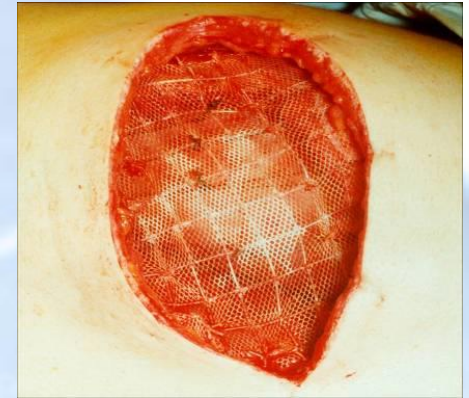
ARTICOLE MEDICALE

Plasa chirurgicala armata – BI 120204/2006

- suport puternic al ranii si grad marit de sustinere a cavitatii toracice pe perioada realizarii fizioterapiei postoperatorii
- mentinerea functiei respiratorii; protejarea structurii endotoracice

Domeniu de utilizare: chirurgie toracica

Beneficiari: Spitalul Clinic Colentina, Spitalul judetean Odorheiul Secuiesc, Spitalul judetean Tg. Mures, farmacii



Fire neresorbabile de sutura chirurgicala

Produs certificat UE cu CERTIFICAT CE 84/19.03.2010, OTDM

- produsele sunt livrate în stare sterilă, fiind fabricate din fire din 100% poliester de calitate biomedicala, pe masini de impletit de ultima generatie și ambalate în pachete de unică folosință.



Domeniu de utilizare: chirurgie generala

Beneficiari: Spitalul Judetean Timisoara, Spitalul Clinic Colentina, Spitalul de Ortopedie Foisor, Spitalul de Oncologie Fundeni, Spitalul Marie Curie

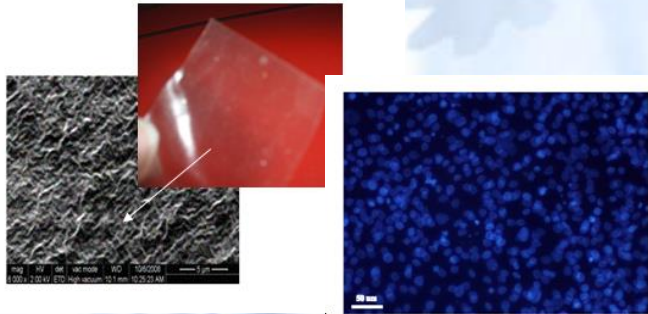


INGINERIE TISULARA PE BAZA DE COLAGEN

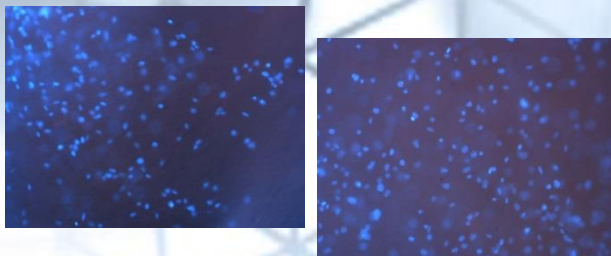
■ Biotehnologii medicale:

- Diagnostica moleculara;
- Terapii regenerative: vindecare rani, terapii celulare pentru regenerarea ficatului, tesutului osos etc.

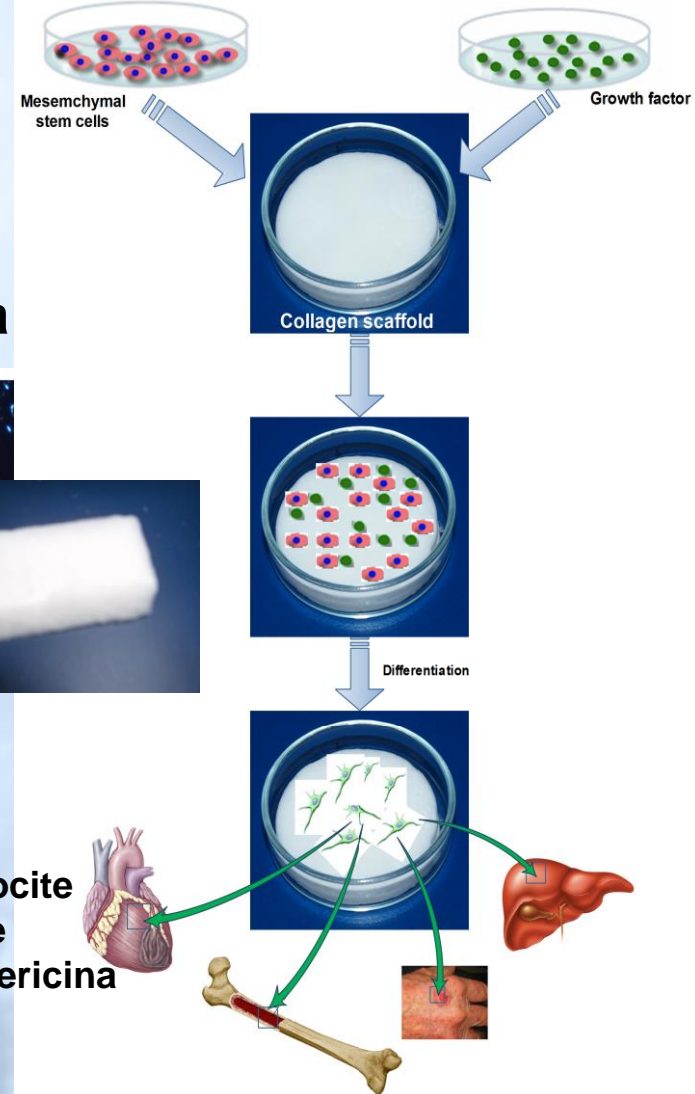
Matrici colagenice pentru dezvoltare celulara



Cellule osoase dezvoltare celulara pe baza de matrici colagenice – suport dextrina



Cellule pre-adipocite Pre-adipocite dezvoltare celulara pe baza de matrici colagenice – suport: sericina



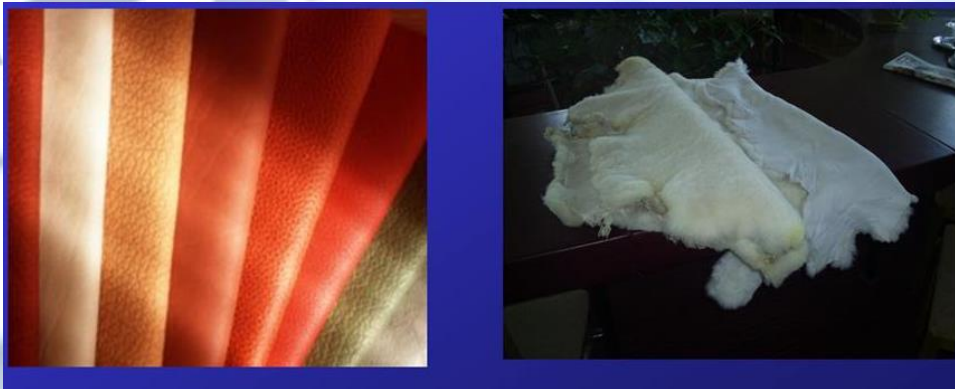
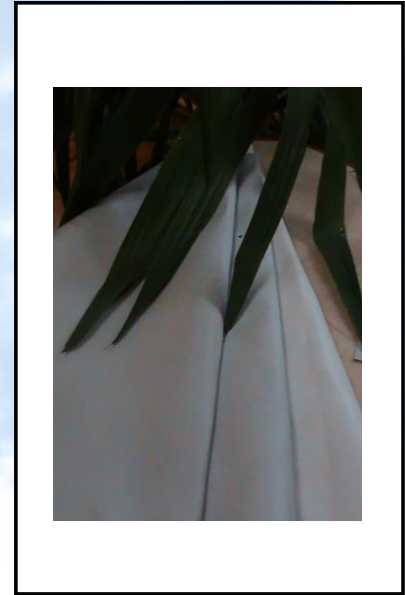
DISPOZITIVE MEDICALE NEINVAZIVE



Bandaje elastice cu diferite grade de contentie pentru ortopedie



Suturi chirurgicale neresorbabile



Blanuri cu caracter antibacterian, cu tratamente de Ag/TiO₂



Piei si blanuri sanitare

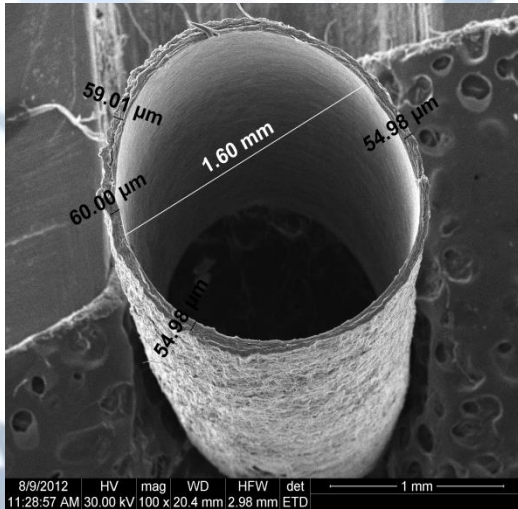
ARTICOLE MEDICALE

Tesatura pentru halate si blocuri operatorii

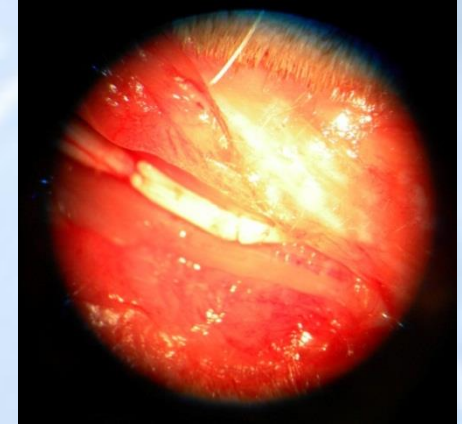
- Tesatura este realizata din fire poliesterice microfilamentare avand o mare capacitate de acoperire. Principala destinatie este realizarea de echipamente de protectie pentru personalul medical si pacientii supusi interventiilor chirurgicale, materialul este tip bariera.
- Noutatea tehnica: Proiectarea si realizarea structurii tesute semiduble si a tehnologiei de impermeabilizare a acesteia prin tratamente de suprafata de tip SCOTCH-BRITE.
- Domeniul de aplicabilitate: Spitale – Blocuri operatorii
- Beneficiari: Spitalul CF2 Bucuresti, Spitalul Foisor, Spitalul Judetean Ilfov
- Valoare totala contracte: 100.500 lei (2013)



Testare pre-clinica (*in vivo* pe animale)



Microchirurgie

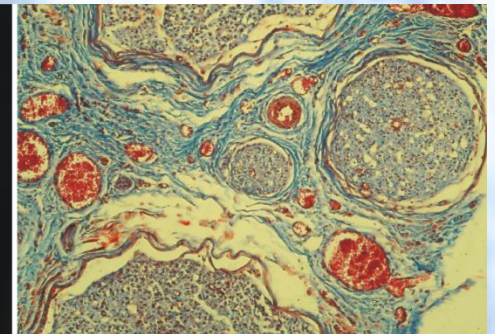
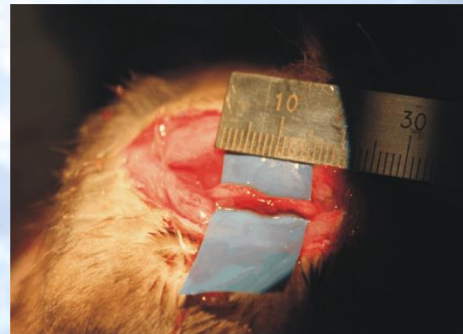


Teste *in vivo* pe iepuri Brown Norway

BIOCONDNERV Conductor nervos

Cerere de brevet, nr. A / 01336 / 7.12.2011, OSIM

M.G. Albu, I. Lascar, D.G. Zamfirescu, M. Simionescu, I. Zegrea, I.D. Titorencu, M. Popescu, G. Bumbeneci, Conductorii nervosi din colagen si metoda de obtinere a acestora



Conductor nervos la 60 zile de la implantare

Teste clinice pe subiecti umani



inainte



dupa

EN ISO 14155-1:2009 si 14155-2:2009 Investigatii clinice ale dispozitivelor medicale pe subiecti umani – Partea 1: Cerinte generale si Partea 2: Planul de investigatie clinica

Produse medicale comercializate



OFICIUL TEHNIC DE DISPOZITIVE MEDICALE CERTIFICATE
Organism notificat conform Directivei 93/42/CEE a
Consiliului pentru dispozitive medicale,
cu număr de identificare 1868

ROMANIA
RE-A-R
CE MARKING
1868

EC CERTIFICATE
EXAMINAREA PROIECTULUI PRODUSULUI
(DESIGN EXAMINATION)

(Anexa B, secțiunea 4, a Directivei 93/42/CEE privind Dispozitive Medicale, revizuită)
(Annex B, section 4, of the MDD 93/42/EEC on Medical Devices, as revised)

Nr. (no.) 26 DM 2.4

Prezentul certificat se acordă producătorului:
(The certificate is granted to the manufacturer):
Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare pentru Textile și Pielărie (INCDP)
Sucursala Institutul de Cercetare Pielărie – Încălțăminte (ICPI)
Str. Ion Minulescu, nr. 93, sector 3, București, România

Pentru următoarele dispozitive medicale:
(For the following medical devices):
Pansament colagenic, tip PANCOL
Bureți de colagen cu violet de gheață și xilina, tip GEVICOL

OTM CERTIFICATE declară că examinarea proiectului produsului a fost realizată conform Anexei B secțiunea 4 a Directivei 93/42/CEE privind dispozitive medicale, cu modificările ulterioare, transpusă în HG nr. 542/2009 privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale.
S-a avut în vedere și prevederile Directivei 2007/23/EC privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitive medicale produse prin utilizarea tehnologiei de origine animală, transpusă în HG nr. 282/2009 privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitive medicale produse prin utilizarea tehnologiei de origine animală, cu modificările ulterioare.
Certificatul este emis în baza proiectului de produs și nu reprezintă o garanție a performanței produsului în condițiile de utilizare în viața reală.
OTM CERTIFICATE hereby declares that the design examination of the product has been carried out in accordance with the requirements of Annex B section 4 of the MDD 93/42/EEC on Medical Devices, as revised, and the provisions of the Directive 2007/23/EC concerning the detailed specifications for medical devices manufactured utilizing animal tissues, with subsequent modifications.
No warranty is made by the design of the device conforms with the intended purposes of the above mentioned Directive.
The certificate is issued on the basis of the product design and does not constitute a guarantee of the product's performance in real life conditions.

OFICIUL TEHNIC DE DISPOZITIVE MEDICALE CERTIFICATE
Organism notificat conform Directivei 93/42/CEE a
Consiliului pentru dispozitive medicale,
cu număr de identificare 1868

ROMANIA
RE-A-R
CE MARKING
1868

CERTIFICAT ISO 9001

Nr. (no.) 26 SM 2

OTM CERTIFICATE, acreditat de către
Organismul Național de Acreditare RENAR, certifică faptul că:
(OTM CERTIFICATE, accredited by the National Accreditation Body RENAR, certifies that):

Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare pentru Textile și Pielărie
Sucursala Institutul de Cercetare Pielărie – Încălțăminte (ICP)

Str. Ion Minulescu, nr. 93, sector 3, București, România

a stabilit și menține un Sistem de Management al Calității care îndeplinește
standardul SR EN ISO 9001:2008; SR EN ISO 9001:2008/AC:2009 per
(has established and maintains a Quality Management System that meets the requirements of
9001:2008; EN ISO 9001:2008/AC:2009; for:)

OFICIUL TEHNIC DE DISPOZITIVE MEDICALE CERTIFICATE
Organism notificat conform Directivei 93/42/CEE a
Consiliului pentru dispozitive medicale,
cu număr de identificare 1868

ROMANIA
RE-A-R
CE MARKING
1868

CERTIFICAT ISO 13485

Nr. (no.) 26 SM 1

OTM CERTIFICATE, acreditat de către
Organismul Național de Acreditare RENAR, certifică faptul că:
(OTM CERTIFICATE, accredited by the National Accreditation Body RENAR, certifies that):

Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare pentru Textile și Pielărie (INCDP)
Sucursala Institutul de Cercetare Pielărie – Încălțăminte (ICPI)

Str. Ion Minulescu, nr. 93, sector 3, București, România

a stabilit și menține un Sistem de Management al Calității care îndeplinește cerințele
standardului SR EN ISO 13485:2004; SR EN ISO 13485:2004/AC:2010 pentru:
(has established and maintains a Quality Management System that meets the requirements of the EN ISO
13485:2002; EN ISO 13485:2004/AC:2010; for:)

OFICIUL TEHNIC DE DISPOZITIVE MEDICALE CERTIFICATE
Organism notificat conform Directivei 93/42/CEE a
Consiliului pentru dispozitive medicale,
cu număr de identificare 1868

ROMANIA
RE-A-R
CE MARKING
1868

EC CERTIFICATE
SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII
(FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM)

(Anexa B, secțiunea 1, a Directivei 93/42/CEE privind Dispozitive Medicale, revizuită)
(Annex B, section 1, of the MDD 93/42/EEC on Medical Devices, as revised)

Nr. (no.) 26 DM 2.3

Prezentul certificat se acordă producătorului:
(The certificate is granted to the manufacturer):
Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare pentru Textile și Pielărie (INCDP)
Sucursala Institutul de Cercetare Pielărie – Încălțăminte (ICPI)

Str. Ion Minulescu, nr. 93, sector 3, București, România

Pentru următoarele dispozitive medicale:
(For the following medical devices):
Pansament colagenic, tip PANCOL
Bureți de colagen cu violet de gheață și xilina, tip GEVICOL

OTM CERTIFICATE declară că examinarea sistemului de asigurare totală a calității a fost realizată conform Anexei B secțiunea 1 a Directivei 93/42/CEE privind dispozitive medicale, cu modificările ulterioare, transpusă în HG nr. 542/2009 privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale.
S-a avut în vedere și prevederile Directivei 2007/23/EC privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitive medicale produse prin utilizarea tehnologiei de origine animală, transpusă în HG nr. 282/2009 privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitive medicale produse prin utilizarea tehnologiei de origine animală, cu modificările ulterioare.
Certificatul este emis în baza proiectului de produs și nu reprezintă o garanție a performanței produsului în condițiile de utilizare în viața reală.
OTM CERTIFICATE hereby declares that the total quality assurance system established for the product has been carried out in accordance with the requirements of Annex B section 1 of the MDD 93/42/EEC on Medical Devices, as revised, and the provisions of the Directive 2007/23/EC concerning the detailed specifications for medical devices manufactured utilizing animal tissues, with subsequent modifications.
No warranty is made by the design of the device conforms with the intended purposes of the above mentioned Directive.
The certificate is issued on the basis of the product design and does not constitute a guarantee of the product's performance in real life conditions.

Proces verbal al Comisiei Tehnice de Evaluare nr. 186 / 07.06.2012
(Proceed of the Evaluation Technical Committee No. 186/07.06.2012)

Președinte Comisie Certificare
ing. Lazăr Iordache

Director
Director
ing. Ioana Tene

08.06.2012
Data emiterii
(Date date)

07.06.2017
Data expirării
(Date date)

08.06.2012
Data emiterii
(Date date)

08.06.2015
Data expirării
(Date date)

Validitatea prezentului certificat este condiționată de efectuarea supravegherilor anuale
The validity of the present certificate is conditioned by carrying the annual surveillance program

Proiectare, dezvoltare, producție și comercializare
pansamente pe baza de colagen de origine bovină
(Design, development, manufacturing and marketing of collagen-based bovine dressing)

Raport de audit nr. 26-A2 / 28.05.2012
(audit report no. 26-A2 / 28.05.2012)

Președinte Comisie Certificare
ing. Lazăr Iordache

Director
Director
ing. Ioana Tene

08.06.2012
Data emiterii
(Date date)

07.06.2015
Data expirării
(Date date)

Validitatea prezentului certificat este condiționată de efectuarea supravegherilor anuale
The validity of the present certificate is conditioned by carrying the annual surveillance program

Proiectare, dezvoltare, producție și comercializare
pansamente pe baza de colagen de origine bovină
(Design, development, manufacturing and marketing of collagen-based bovine dressing)

Raport de audit nr. 26-A2 / 28.05.2012
(audit report no. 26-A2 / 28.05.2012)

Președinte Comisie Certificare
ing. Lazăr Iordache

Director
Director
ing. Ioana Tene

08.06.2012
Data emiterii
(Date date)

07.06.2015
Data expirării
(Date date)

Validitatea prezentului certificat este condiționată de efectuarea supravegherilor anuale
The validity of the present certificate is conditioned by carrying the annual surveillance program

Președinte Comisie Certificare
ing. Lazăr Iordache

Director
Director
ing. Ioana Tene

08.06.2012
Data emiterii
(Date date)

07.06.2017
Data expirării
(Date date)

Validitatea prezentului certificat este condiționată de efectuarea supravegherilor anuale
The validity of the present certificate is conditioned by carrying the annual surveillance program

GEVICOL[®]
Bureți de colagen cu violet de gheață și xilina

CE 1868

14 x 11 x 0.4 cm

03/2013 04/2015

INCDP - Sucursala ICP București
Stia de Producție Colagen
Str. Ion Minulescu, nr. 93, sector 3, 031215
Tel: 021/323.50.60, 327.71.41, Fax: 021/323.52.80

PANCOL
pansament colagenic pentru tratarea
arsurilor și escarelor

CE 1868

7 x 11 x 0.4 cm

03/2013 04/2015

INCDP - Sucursala ICP București
Stia de Producție Colagen
Str. Ion Minulescu, nr. 93, sector 3, 031215
Tel: 021/323.50.60, 327.71.41, Fax: 021/323.52.80





Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Textile si Pielarie Bucuresti

*Va multumim
pentru atentie !*



Lucretiu Patrascanu 16, sector 3, Bucuresti

Tel.: 021-340.49.28, Fax: 021-340.55.15

E-mail: certex@ns.certex.ro

Web-page: www.certex.ro