



TECNOBIOS

LAB TO BUSINESS

CHI SIAMO

TECNOBIOS nasce nel 1989 a Benevento con l'obiettivo di creare un **Polo d'Innovazione**. Nel corso degli anni, l'azienda ha sviluppato un **ecosistema di innovazione** che include realtà aziendali attive su scala nazionale e internazionale. Come organismo di ricerca privato, TECNOBIOS promuove l'open innovation, favorendo lo scambio di conoscenze tra le imprese che sviluppano innovazione e quelle che la ricercano.

TECNOBIOS ha consolidato la propria esperienza nelle analisi ambientali, con servizi certificati per acqua, suolo, rifiuti e alimenti, ampliando successivamente le sue competenze nel settore della **nutraceutica e dei dispositivi diagnostici in vitro (IVD)**. Questa evoluzione ha permesso all'azienda di affrontare con successo sfide tradizionali ed emergenti, mantenendo un impegno costante verso la **qualità e la sostenibilità**. L'approccio integrato e innovativo di Tecnobios le consente di rispondere alle esigenze in continua evoluzione del mercato, con soluzioni avanzate e altamente specializzate.



ACCREDITAMENTI E CERTIFICAZIONI

TECNOBIOS opera con un Sistema di Gestione della Qualità certificato, conforme ai requisiti delle norme ISO 9001 e, in particolare, della ISO 13485, specifica per il settore biomedicale.

Queste certificazioni attestano l'impegno costante dell'azienda nel garantire qualità, sicurezza e conformità in tutte le sue attività, dalla ricerca e sviluppo alla produzione e analisi dei dispositivi medici.

L'azienda si impegna a garantire che i propri processi siano gestiti in modo efficiente e conforme agli standard internazionali, mantenendo sempre il massimo livello di affidabilità e precisione nelle analisi e nelle soluzioni proposte.

L'elenco delle prove accreditate è consultabile sul sito ufficiale:
www.accredia.it con il numero di riferimento del laboratorio: 01465



9001



13485



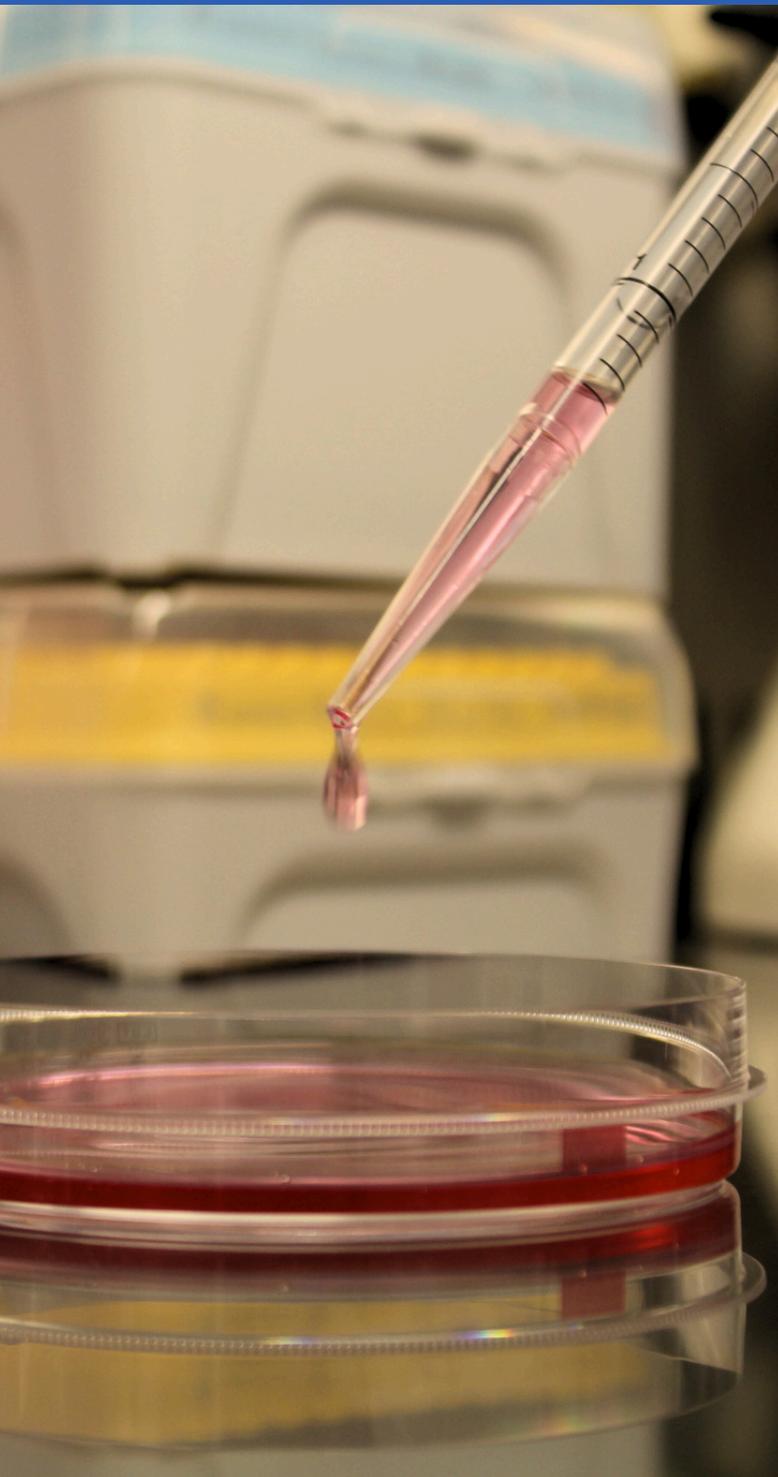
22716



TEST SU DISPOSITIVI MEDICI E IVDS

I test sui dispositivi medici sono una fase fondamentale per garantire che un progetto innovativo si trasformi in un prodotto affidabile e conforme agli standard internazionali. TECNOBIOS dispone di un'unità specializzata, con competenze avanzate e laboratori all'avanguardia, per eseguire test rigorosi sui dispositivi medici. La nostra offerta include analisi complete e accurate, garantendo che i dispositivi siano conformi agli standard e alle normative globali.





TEST DI BIOCOMPATIBILITÀ

La valutazione del rischio biologico è essenziale per garantire la sicurezza dei dispositivi medici. TECNOBIOS offre test di biocompatibilità in conformità con le normative ISO, FDA e ASTM, che includono:

Citotossicità (ISO 10993-5)

Genotossicità (ISO 10993-3)

Emocompatibilità (ISO 10993-4 & ASTM)

Irritazione (ISO 10993-10)

Sensibilizzazione (ISO 10993-10)

Tossicità sistemica (ISO 10993-11)

Valutazione del rischio tossicologico (ISO 10993-17)

L'obiettivo di TECNOBIOS è garantire che i dispositivi siano sicuri per i pazienti prima di essere immessi sul mercato.

TEST MICROBIOLOGICI PER DISPOSITIVI MEDICI

Per assicurare che i dispositivi medici non presentino contaminanti microbici, TECNOBIOS esegue test microbiologici completi, tra cui:

Bioburden (ISO 11737-1)

Endotossine (LAL Test)

Sterilità (EU PHARMA 04/2011:20601)

Convalida dell'imballaggio (ISO 11607-1)

Questi test sono essenziali per garantire la sicurezza microbiologica dei dispositivi medici e ridurre i rischi di infezione.

CARATTERIZZAZIONE CHIMICA DEI DISPOSITIVI MEDICI

La caratterizzazione chimica dei dispositivi medici è fondamentale per identificare composti potenzialmente pericolosi per i pazienti. I nostri test in conformità con la ISO 10993-18 e la ISO 10993-17 includono:

Test di extractable e leachable per identificare sostanze e impurità

Valutazione del rischio tossicologico, che assicura che i dispositivi siano conformi agli standard di sicurezza

Il nostro laboratorio è tra le poche realtà del Centro-Sud Italia accreditate per l'esecuzione di test di biocompatibilità, fondamentali per la redazione dei fascicoli tecnici dei dispositivi medici.

Il nostro team di esperti è in grado di supportare le aziende in tutte le fasi di formulazione e sviluppo, offrendo consulenze altamente specializzate per l'ottimizzazione delle formulazioni e il testing dei nuovi prodotti.

TECNOBIOS è a disposizione per accompagnare i clienti lungo tutto il processo di ricerca e sviluppo, mettendo a loro disposizione risorse avanzate e tecnologie innovative. Collaboriamo con le aziende in ogni fase del ciclo di vita del prodotto, dalla progettazione iniziale alla certificazione finale, per garantire soluzioni sicure, affidabili e conformi agli standard internazionali, sia nel settore dei dispositivi medici che nella nutraceutica.

Con il nostro laboratorio interno, TECNOBIOS offre anche un supporto completo per la validazione e la gestione documentale dei dispositivi medici, assicurando che ogni prodotto rispetti le normative vigenti e sia pronto per il mercato in totale conformità alle leggi internazionali.



CONTATTI

Telefono: 0824 364090

Email: info@tecnobios.com

REV AM 16.05.25



TECNOBIOS

Via Tommaso Bucciano, 6 - 82100 Benevento (BN)

Telefono: 0824 364090

Email: info@tecnobios.com