

FARE IMPRESA INSIEME

SIAMO

L'Associazione di Confindustria

che da **30 anni** unisce, rappresenta e valorizza le imprese che operano in Italia nel settore delle tecnologie per la salute e il benessere delle persone.

Una storia che segue quella dell'**innovazione tecnologica** e si riflette in un team di professionisti sempre attenti ai **cambiamenti del mercato** e al **contesto normativo e politico** in cui si muovono le aziende.

MERCATO
ITALIANO

11
MLD €

L'INDUSTRIA
DEI DISPOSITIVI
MEDICI IN ITALIA

4.323

IMPRESE



94.153

DIPENDENTI

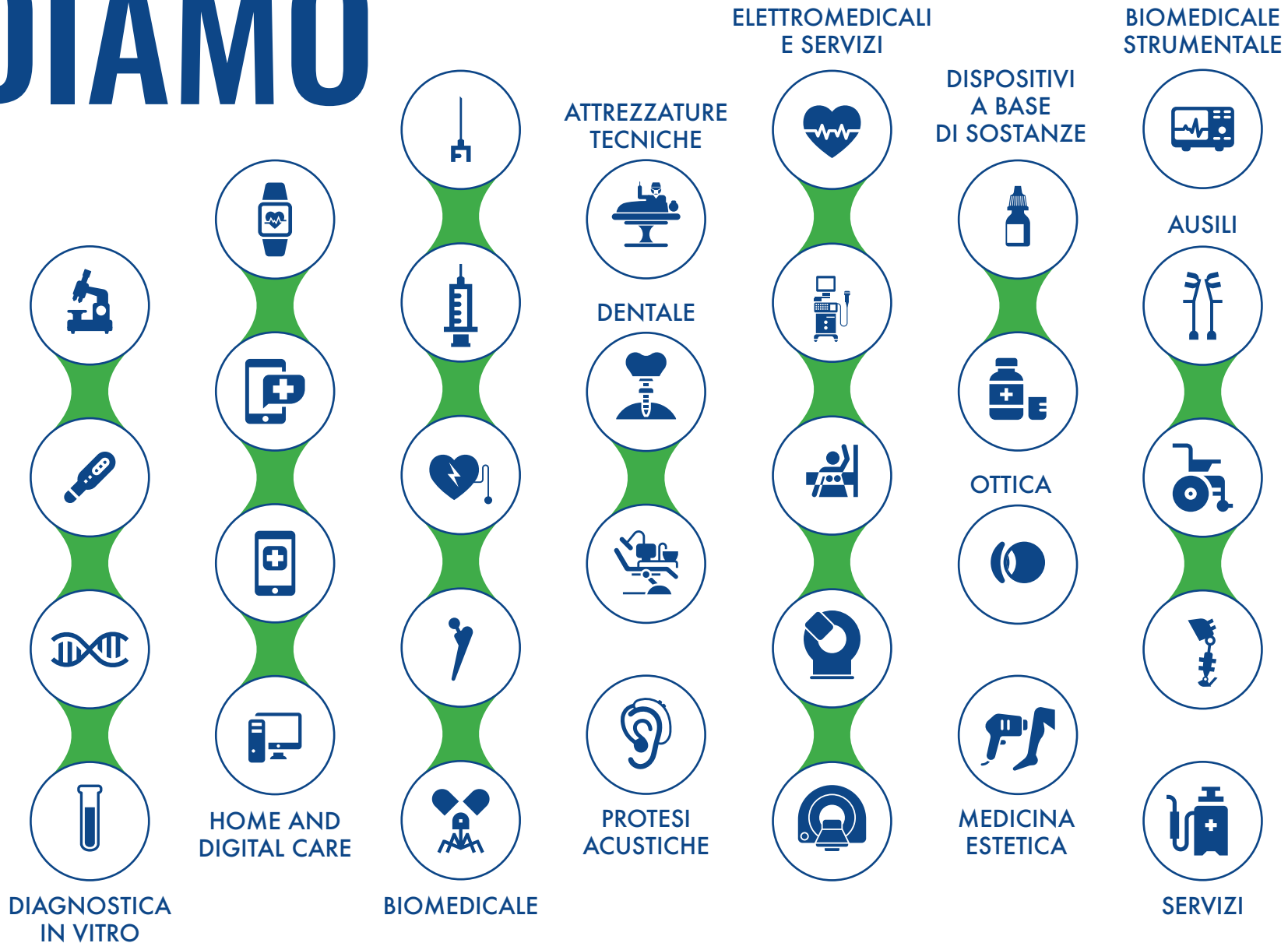


EXPORT

5,7
MLD €

CREDIAMO

nel **valore del fare impresa insieme** e siamo orgogliosi che sempre **nuove realtà** scelgano di crescere insieme a noi.



PERCHÉ ASSOCIARSI?

Oggi più che mai fare **impresa è affrontare nuove sfide, tracciare nuove strade, mettersi in gioco**. E noi di Confindustria Dispositivi Medici crediamo nel valore della condivisione delle competenze, della messa a sistema delle forze e ci piace essere la casa di tutti gli associati, il punto di incontro delle idee, un **laboratorio per il futuro**.

NETWORK

Un ambiente in cui costruire e mantenere relazioni professionali per un confronto vivo sui temi di economia, politica e ricerca.

SVILUPPO

Crescere insieme con progetti dedicati e innovativi, un'assistenza continua sul regolatorio e il legale, e finestre di approfondimento su diversi paesi, dati aggiornati e partnership dedicate.



PARTECIPAZIONE POLITICA

Un accesso diretto ai tavoli istituzionali per un contributo a politiche sanitarie e industriali nazionali, regionali ed europee.

KNOW HOW

Il luogo dove trovare professionalità e conoscenze sul settore capaci di ascoltare i bisogni del tuo business individuare gli obiettivi pianificare le attività.

LA NOSTRA VALUE PROPOSITION

Ascoltiamo le imprese e strutturiamo le attività in base a un **mercato in continua evoluzione** e al ruolo centrale che il settore occupa nel tessuto socioeconomico e industriale del nostro Paese. Tre le dimensioni su cui operiamo: **rappresentanza, attività e servizi.**



RAPPRESENTANZA

L'Associazione interloquisce con tutti gli stakeholder rilevanti per il settore. Definisce proposte, modelli e approcci relativamente a un corretto e trasparente approccio al mercato, ai processi di acquisizione, introduzione dell'innovazione, in un'ottica di sostenibilità per il sistema. Interloquisce nelle sedi a livello europeo e partecipa alle Associazioni europee omologhe (Med-Tech Europe). Contribuisce a creare sinergie di filiera produttiva o di ricerca e sviluppo, in un'ottica di business grazie alla presenza di imprese produttive di altri settori.



ATTIVITÀ

Conoscenza di mercato tramite la raccolta e analisi di dati di settore che la struttura conduce rispetto a un numero elevato di ambiti di interesse per le imprese. La conoscenza delle regolamentazioni di riferimento per il settore, le normative di paesi extra UE, si affiancano all'attività di advocacy verso le Autorità competenti, a livello nazionale e comunitario, anche attraverso il confronto con i vari soggetti (Associazioni europee, imprese e Organismi notificati). Il Codice Etico come strumento di tutela delle imprese nella interlocuzione con i professionisti sanitari e di rafforzamento della repu-

tazione del settore. Una corretta comunicazione del valore del settore e delle sue peculiarità, passano per attività press office, digital PR e social media content tramite la realizzazione di progetti di comunicazione divulgativi e istituzionali.



SERVIZI

Accesso agevolato a soluzioni, consulenze e percorsi di formazione, volto ad aumentare il vantaggio competitivo aziendale delle società del comparto, grazie all'acquisizione e al consolidamento di competenze specifiche.

L'ECCELLENZA AL PRIMO POSTO



Rappresentanza di settore

- Istituzioni
- Enti nazionali e internazionali
- Mondo scientifico
- Associazioni di pazienti
- Risk management
- Dati e analisi di settore
- Scenari macroeconomici
- HTA e market access
- Press office e digital pr



Gruppi di lavoro

- Sui settori merceologici
- Trasversali sul settore



Attività di supporto ed eventi formativi per gli associati

- Legale
- Regolatorio
- Comunicazione
- Centro studi



Servizi di consulenza e formazione CDM Servizi

Confindustria Dispositivi Medici Servizi è la società di consulenza e aggiornamento professionale che propone soluzioni e percorsi di formazione in ottica di costruzione di un vantaggio competitivo che offre i suoi servizi agli associati a prezzi competitivi.

I NOSTRI STAKEHOLDER



EUROPEI

Commissione
e Parlamento UE,
Medtech Europe, Cocir,
Confindustria Bruxelles



MINISTERO DELLA SALUTE

Commissione LEA,
Tavolo HTA,
Direzione generale
dei dispositivi medici
e della programmazione



CONSIP

Divisione sourcing
sanità, beni e servizi



SSN

Iss, Agenas



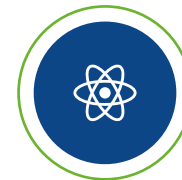
REGIONI

Presidenza, assessorati,
centrali di acquisto



CONFINDUSTRIA

Consiglio generale,
Confindustrie territoriali
e settoriali



MONDO SCIENTIFICO

Società scientifiche, università,
enti di ricerca, IRCSS,
Human Technopole,
Cluster nazionali
e parchi tecnologici



CITTADINI

Associazioni
di pazienti

FOCUS PMI e START-UP



il 95%

**DELLE IMPRESE
DEL NOSTRO SETTORE
SONO PICCOLE E MEDIE IMPRESE
E START-UP
A CUI DEDICHIAMO
DELLE ATTIVITÀ
SPECIFICHE**



Progetti di comunicazione crossmediale sui nostri canali digitali e in collaborazione con alcune testate per il racconto dell'eccellenza italiana e dell'innovazione nel nostro comparto



Attività specifiche di internazionalizzazione, come la partecipazione a fiere e missioni internazionali



Progetti che aiutano nell'immissione sul mercato di nuove tecnologie, come il progetto Primary Site in partnership con mind-Milano Innovation District e il Gruppo San Donato

LA NOSTRA GOVERNANCE

Partecipare alle attività associative e ai gruppi di lavoro è il modo più immediato per vivere l'Associazione quotidianamente e dare il proprio contributo alla crescita del valore del network. Una parte molto importante della partecipazione è quella più propriamente politica che permette agli associati di: candidarsi ai nostri organi, prendere parte alle nostre Assemblee ed esercitare il proprio diritto di voto.

ASSEMBLEA

Composta dai rappresentanti delle imprese associate è l'organo rappresentativo per eccellenza attraverso cui vengono eletti gli organi associativi e, ogni 4 anni, il presidente e la squadra dei vicepresidenti.

CONSIGLIO DI PRESIDENZA

Formato da presidente e vicepresidenti, con la partecipazione del past president, è l'organo che dirige e presidia le attività dell'Associazione sui temi di interesse.

CONSIGLIO GENERALE

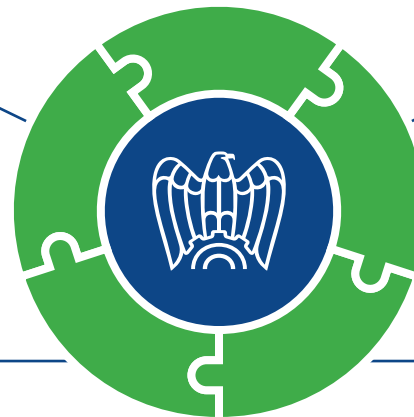
L'organo che delibera sulle questioni di politica economica e industriale che interessano tutte le imprese associate e assicura il conseguimento dei fini statutari.

ASSOCIAZIONI DI SETTORE

Le associazioni sono strutturate al proprio interno con un collegio, un presidente e un gruppo consiliare che insieme portano avanti le attività del settore di appartenenza in sinergia con l'Associazione e hanno, inoltre, una rappresentanza all'intero del Consiglio generale.

COORDINAMENTO DELLE ASSOCIAZIONI

Il punto di raccordo fra presidenti delle associazioni e Consiglio di presidenza.



LE NOSTRE ASSOCIAZIONI

Rappresentano le imprese per omogeneità di prodotti e soggette a una continua revisione in accordo con le dinamiche di mercato.



ANIFA

per le imprese che lavorano con i prodotti per il sistema uditivo, come gli apparecchi acustici.



ASSOSUBAMED

per i produttori e fornitori di dispositivi medici a base di sostanze come colliri e sciroppi.



HOME & DIGITAL CARE

per le imprese che offrono prodotti e tecnologie utilizzate, in molti casi direttamente dal paziente, a livello territoriale e domiciliare.



ASSODIAGNOSTICI

per le imprese della diagnostica di laboratorio, come i test del sangue, test del DNS, diagnostica molecolare.



ASSOBIOMEDICALI

per le aziende che producono e commercializzano un ampio spettro di prodotti ospedalieri, come mascherine, siringhe, pacemaker, valvole ecc



ELETTROMEDICALI E SERVIZI INTEGRATI

per le imprese che forniscono apparecchiature di imaging, strumenti di elettromedicina e servizi integrati di gestione del parco apparecchiature e altri servizi di assistenza tecnica.



AUSILI

per le aziende che forniscono ausili per le disabilità motorie e la riabilitazione, come l'esoscheletro e le carrozzine.

I GRUPPI DI LAVORO

I Gruppi di Lavoro sono il luogo di confronto associativo su temi specifici e trasversali. Il luogo in cui dare il proprio contributo diretto e portare avanti progetti comuni. I GdL permettono agli associati di sviluppare proposte operative sempre più "a rete" utili per l'interlocuzione associativa con gli stakeholder istituzionali.

AREA LEGALE E COMPLIANCE

• Affari Legali

confronto costante sulle più rilevanti tematiche legali dell'associazione.

• Gruppo Codice Etico

(attivo su richiesta)

proporre e redigere FAQ sul codice etico per agevolare la consultazione dei principi fondanti e la predisposizione di modelli standard a supporto degli associati.

• Gruppo Codice di Condotta GDPR

redigere un codice di condotta associativo per l'individuazione di una linea guida sulle questioni complesse del settore in tema privacy.

RAPPORTI ISTITUZIONALI

• Stampa 3D

individuare, analizzare e proporre soluzioni regolatorie su punti di criticità per l'elaborazione di documenti associativi.

• Gruppo Attività Regionali e Public Affairs

analisi dei quadri regionali e valutazione i possibili impatti sulla sanità e sul comparto dei DM per la costituzione di una rete che consenta all'associazione di rappresentare il sistema delle aziende a livello regionale.

• Gruppo Infezioni correlate all'assistenza

sensibilizzare sull'importanza di strategie coordinate per la riduzione delle ICA intervenendo a livello tecnico-politico per ribadire l'importanza dei DM e per costruire relazioni scientifiche on soggetti pubblici.

QUALITY AND REGULATORY AFFAIRS

• Gruppo Vigilanza

focus su requisiti regolatori su vigilanza e sorveglianza post-marketing.

• Gruppo Operatori Economici

focus ruoli e responsabilità derivanti dai nuovi regolamenti e relativa contrattualistica.

• Gruppo Regolatorio Assosubamed

approfondimento delle tematiche regolatorie per i DM a base di sostanze.

• Forum Regolatorio

gruppo permanente strategico/decisionale e di approfondimento delle tematiche regolatorie per i DM/IVD.

CENTRO STUDI

• Gruppo tecnico progetto Clicon

(insieme al coordinamento delle associazioni) dimostrare attraverso l'analisi di evidenze empiriche, quale sia il valore generato dall'utilizzo/introduzione di alcune specifiche procedure.

• Gruppo Market Access

analizza e approfondisce temi che favoriscono l'accesso, l'adozione e il riconoscimento del valore dei dispositivi incentrandosi su HTA, LEA, meccanismi di rimborso, codifica delle prestazioni.

• Gruppo Finanza e digitalizzazione della Pubblica Amministrazione

analizza e approfondisce tematiche legate alla fatturazione elettronica, agli ordini elettronici e ai tempi di pagamento.

COME ASSOCIARSI

Entrare a far parte di Confindustria Dispositivi Medici è semplice!

- 1** Compila la domanda di adesione sul nostro sito con tutte le informazioni relative alla propria impresa, sia amministrative sia relative al settore in cui si opera e al fatturato.
- 2** Sottoscrivi il nostro Codice Etico, parte integrante dello Statuto, e accetta gli obblighi di autoregolazione connessi alla sponsorizzazione degli eventi e alla trasparenza di tutte le forme di trasferimento di valore ai professionisti sanitari.
- 3** La domanda sarà valutata dall'Associazione di settore di riferimento e poi approvata dal nostro Consiglio di Presidenza.
- 4** Una volta approvata verrà regolarizzato il pagamento della quota di adesione, calcolata in base al proprio fatturato e alla tipologia di azienda.

CONTOTERZISTI, START-UP E PMI INNOVATIVE

Se la tua azienda è una start-up, una PMI innovativa o un contoterzista puoi entrare a far parte dell'Associazione come socio aggregato con **quote contributive ridotte**.

Start-up o PMI innovativa:

ha un fatturato annuo massimo di 5 milioni di euro, e non deve essere costituita da una fusione, scissione societaria o a seguito di cessione di azienda o ramo di azienda, piuttosto che dalla creazione di una filiale italiana da parte di una multinazionale. Essa deve avere un dispositivo medico certificato o in via di certificazione, e deve essere iscritta al relativo registro speciale.

Contoterzista:

impresa con rapporti di collaborazione con produttori diretti del settore che non commercializzi dispositivi medici a proprio marchio.

LE QUOTE DI ADESIONE

Le quote di adesione fanno riferimento al solo fatturato in Italia derivante dal settore dei dispositivi medici, esportazioni incluse, relativo a due anni prima (ad es. la quota relativa al 2020 è calcolato sul fatturato 2018).

Nel caso di iscrizione effettuata in corso d'anno, il contributo annuale sarà nella misura delle mensilità residue, ovvero in dodicesimi.

Disdetta

L'iscrizione ha durata di due anni e viene rinnovata automaticamente ogni anno. Dopo i primi due anni la disdetta può essere formalizzata. Se inviata entro il 30 giugno avrà decorrenza l'anno successivo, altrimenti quello dopo.

QUOTA ANNUA		FATTURATO	
Quota minima	2.600,00 €	per Aziende entro	5.000.000,00 €

PER FATTURATI OLTRE I 5.000.000,00 €			
Quota variabile	260,00 €	da 5.000.001,00	oltre la quota minima per ogni 500.000,00 € fino a 200.000.000,00 €
	150,00 €	da 200.000.001,00	ogni 500.000,00 € fino a 300.000.000,00 €
	75,00 €	oltre i 300.000.001,00	ogni 500.000,00 €

Per i soli soci ordinari è prevista una quota di ammissione **UNA TANTUM 0,3 per mille** del fatturato oppure € **1.000,00** in assenza di fatturato

CONTOTERZISTI	
Quota annua	500,00 € fino a 5 milioni di euro
	1.500,00 € da 5 milioni a 10 milioni di euro
	1.500,00 € + 150,00 € oltre i 10 milioni di euro per ogni milione in più di fatturato

START-UP INNOVATIVA	PMI INNOVATIVE
Quota annua	200,00 €
	Quota annua
	500,00 €

CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI SERVIZI

La nostra società di consulenza e formazione offre percorsi personalizzati tra i quali:

- implementazione dei nuovi regolamenti europei MDR e IVDR (con particolare attenzione per la procedura di certificazione CE)
- gestione della normativa Privacy e trattamento dei dati
- registrazione dei dispositivi in Banca Dati ministeriale
- digitalizzazione del ciclo di acquisto della PA
- attività di HTA e Market Access
- approfondimenti sul codice degli appalti e relativi strumenti di negoziazione come MePA, SDAPA e accordi quadro.

Le imprese associate usufruiscono di scontistiche e agevolazioni dedicate.



OFFERTA

- Servizi di Consulenza: consulenza ad hoc + servizi a canone e abbonamento
- Corsi di formazione specifica: formazione residenziale + formazione online in diretta + formazione e-learning (da remoto a distanza) + formazione in house presso l'azienda + webinar informativi di approfondimento



AREE DI INTERESSE

- Regulatory Affairs
- Legal e Compliance
- Servizio Sanitario Nazionale
- Finance e Gestione di impresa
- Human Resources



CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

Camilla Gambato

Referente sviluppo associativo

sviluppoassociativo@confindustriadm.it

CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI SERVIZI

Barbara Magri

Senior account specialist

magri@confindustriadmservizi.it

SEDI

Roma

Viale Luigi Pasteur, 10

00144 Roma

Tel. +39 06.9979481

Milano

Via Marco Burigozzo, 1/A

20122 Milano

Tel. +39 02.34531165



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

www.confindustriadm.it

