

# PRIMARY SITE

dove cresce l'innovazione di PMI e Start-up

## APPLICATION FORM

Le informazioni e i materiali inviati per richiedere la selezione al programma di Confindustria Dispositivi medici "Primary Site" sono da considerarsi come riservati e confidenziali. Il modulo per richiedere la selezione al programma deve essere inviato a [centrostudi@confindustriadm.it](mailto:centrostudi@confindustriadm.it) accompagnato da una presentazione PowerPoint o pdf (vedi sezione 6). Si prega, inoltre, di prendere visione dell'informativa privacy allagata al presente *application form*.

Il modulo di richiesta e il ppt/pdf di presentazione dovranno essere tutti inviati all'interno di uno stesso file zip.

La **dimensione totale dei file** (modulo di domanda + presentazione del pitch) **non può superare i 10 Mb**. Le note esplicative e le domande fornite in seguito per ciascun settore sono considerate orientamenti non esaustivi. **Questa introduzione e le note esplicative delle sezioni del modulo possono essere eliminate, ma non i titoli delle sezioni** (in grassetto). **Tutte le sezioni sono obbligatorie per essere compilate se non diversamente specificato.**

**Per questo modulo il termine "dispositivi medici" ricomprenderà sia i dispositivi medici, secondo il Regolamento (UE) 745/2017, sia diagnostici in vitro (IVD), secondo il Regolamento (UE) 746/2017, se non specificato diversamente.**

**Scadenza: 15 giugno 2023, ore 23:59**

## 1. ANAGRAFICA AZIENDA

**Ragione sociale** .....

**Partita IVA** .....

**Indirizzo sede legale** .....

**Sede Headquarter** .....

**Data di costituzione** (Inserire la data di costituzione dell'azienda) .....

**Comparto** (Inserire uno dei seguenti comparti: Attrezzature tecniche, Ausili, Biomedicale, Biomedicale strumentale, Dentale, Diagnostica in Vitro, Dispositivi a base di sostanze, Elettromedicali e Servizi integrati, Home & Digital care, Medicina estetica, Ottica, Protesi acustiche, Servizi, Altro)

**Sito web** (Se esistente.) .....

---

**Panoramica breve dell'azienda** (Fornire una panoramica (max 8 righe), della vision e della mission aziendale, degli obiettivi, del prodotto, perché il progetto imprenditoriale è interessante.)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

---

**Team** (Breve descrizione del team (ruoli e competenze): fondatori e membri chiave? Numero dipendenti totali? Numero di dipendenti occupati in ricerca, sviluppo e gestione di dispositivi medici?)

.....

.....

---

**Successi** (Segnalare premi, round di finanziamento o importanti risultati raggiunti, ecc... - Max 5 righe.)

.....

.....

.....

.....

.....

---

**Partecipazione a programmi di incubazione/accelerazione** (Indicare se l'azienda è già supportata da programmi di incubazione o accelerazione e dare una breve descrizione del programma.)

.....

.....

## 2. DISPOSITIVO MEDICO PROPOSTO E AREA DI INNOVAZIONE

**Contesto** *(Indicare brevemente in quale contesto nasce la necessità di avere il dispositivo proposto: il problema affrontato? Come viene affrontato solitamente? Qual è la potenziale popolazione target di questo dispositivo?)*

---

---

---

---

---

---

**Soluzione** *(Descrivere in maniera dettagliata il prodotto proposto fornendo informazioni a quale esigenza medica risponde, quali sono i vantaggi competitivi e i vantaggi unici del dispositivo medico? Qual è l'area terapeutica? Tipo di brevetto? Come funziona? Perché è preferibile alle soluzioni già esistenti? Ecc.)*

---

---

---

---

---

---

**Descrizione innovazione** *(Fornire una breve descrizione dell'innovazione (100-150 parole max) che miri a descrivere il campo di applicazione e caratteristiche principali.)*

---

---

---

---

---

---

**Fase di sviluppo del prodotto** *(La proposta TRL deve essere superiore o uguale a 4. Inserire l'attuale fase di sviluppo.)*

---

---

---

---

---

**Proprietà intellettuale** *(Inserire i dettagli della proprietà intellettuale della proposta (brevetto, marchi, copyright) e chi possiede i diritti. Inserire la data di deposito, abstract, titolo, riferimenti, stato...)* .....

### 3. ASPETTI REGOLATORI

**Indicare se il prodotto proposto è un dispositivo medico, secondo il Regolamento (UE) 745/2017, o un diagnostico in vitro (IVD), secondo il Regolamento (UE) 746/2017**

---

**Destinazione d'uso del dispositivo** *(Indicare la destinazione d'uso del dispositivo medico.)*

---

**Se il prodotto è un dispositivo medico, secondo il Regolamento (UE) 745/2017, indicare la classe di rischio del dispositivo medico in conformità all'Allegato VIII del medesimo Regolamento. Se non si conosce la classe di rischio del dispositivo medico indicare "non conosco la classe di rischio"**

---

**Se il prodotto è un IVD, secondo il Regolamento (UE) 746/2017, indicare la classe di rischio dell'IVD in conformità all'Allegato VIII del medesimo Regolamento. Se non si conosce la classe di rischio dell'IVD indicare "non conosco la classe di rischio"**

---

**Indicare lo stato di preparazione della documentazione tecnica del dispositivo** *(Indicare se non cominciato, se completa o se incompleta. Nel caso indicare lo stato di avanzamento della preparazione.)*

**È già stata avviata l'analisi e valutazione dei rischi** (Risposta sì o no.) .....

---

**La valutazione clinica del dispositivo è stata avviata (per dispositivi medici ai sensi dell'art. 61 e dell'allegato XIV del Regolamento 745 o ai sensi dell'art. 56 e dell'allegato XIII del Regolamento 746 per IVD)?** (Rispondere sì, no o non applicabile. Indicare, nel caso, se è da aggiornare.)

---

**È già stata avviata la valutazione di biocompatibilità del dispositivo in accordo alla serie ISO 10993** (Rispondere sì, no o non applicabile. Indicare, nel caso, se è da aggiornare.)

---

**Fornire indicazioni rispetto al sistema gestione qualità** (Indicare se si è già in possesso o meno di un sistema di gestione della qualità, se sì quale (es. ISO 13485)? Se no perché? Indicare se ci sono già stati contatti con un Organismo notificato e, nel caso, per cosa? Per il sistema gestione qualità? Per la certificazione di un dispositivo? Se è già stato contattato, l'Organismo notificato è designato ai sensi dei nuovi regolamenti sui dispositivi medici e/o IVD?)

---

**Indicare se si è già in possesso di un sistema di sorveglianza post commercializzazione** (Risposta sì o no.) .....

---

**Indicare se all'interno della società sia stato o meno nominato un responsabile qualità e/o regolatorio** (In caso di risposta affermativa precisare se il responsabile è in possesso di una delle seguenti qualifiche.)

- a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
- b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

## 4. SPAZIO DI MERCATO

**Descrizione del mercato di riferimento** (Indicare con una breve descrizione il mercato di riferimento precisando quali sono i vantaggi competitivi della società; riportare quali possono essere i possibili competitor e quali i potenziali clienti. Il mercato di riferimento è in crescita o stazionario? Quali sono i punti di forza dei competitor?)

---

---

---

---

**Strategia crescita dell'aziendale** (Descrivi il modello di business. quale il time to market (TTM)? quali i flussi di entrate e di uscite? Quali i flussi previsti per il futuro? Sono già presenti delle partnership? Indicare il potenziale di crescita previsto, perché secondo voi la vostra società ha questo potenziale di crescita? Quant'è il valore della vostra società?)

---

---

---

---

**Rischi** (Descrivere quali sono i potenziali rischi legati al vostro business.)

---

---

---

## 5. DATI FINANZIARI

**Business plan** (Indicare in poche righe il business plan di 5 anni. Quali i ricavi previsti? Quali le spese attese? Quali le marginalità? In quanto tempo l'azienda raggiungerà la redditività?)

---

---

---

---

---

**Piano di investimento** (Riportare quali risorse sono già state raccolte e quali quelle necessarie per lo sviluppo. Come verranno utilizzate le risorse? Indicare a quali forme di partecipazione siete disponibili.)

.....

.....

.....

## 6. PITCH

Allegare una presentazione, in formato .ppt o .pdf, dell'azienda e del dispositivo proposto. Nella presentazione è possibile inserire link a video di presentazione (il video non deve superare i 5 minuti) e non deve contenere i contatti personali.

.....

.....

.....

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PARTECIPANTI AL PROGETTO PRIMARY SITE

(art. 13 Reg. UE 679/2016)

### Informativa breve

Chi tratta i miei dati?
Il Titolare del trattamento è <b>CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI</b>
Sede legale: Viale L. Pasteur, 10 - Roma 00144, C.F. 97123730158
Indirizzo mail: <a href="mailto:privacy@confindustriadm.it">privacy@confindustriadm.it</a>

Per quali finalità CDM tratta i miei dati?	Perché il trattamento dei miei dati è legittimo?	A chi verranno comunicati i miei dati?	Per quanto tempo saranno conservati i miei dati?
<ul style="list-style-type: none"><li>Selezionare le domande di partecipazione inviate per il progetto "Primary Site", attraverso la compilazione dell'apposito modulo predisposto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Perché è necessario all'esecuzione di un contratto di cui Lei è parte (bando)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Società di servizi connesse allo svolgimento progetto</li><li>Comitato scientifico</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Per 2 anni dall'invio della domanda di partecipazione</li></ul>
Il Suo rifiuto di fornire i dati richiesti comporterà l'impossibilità di valutare la domanda di partecipazione da Lei inviata e di prendere parte al progetto Primary Site.			
<b>Quali sono i miei diritti?</b>	Rispetto ai dati personali da Lei conferiti, Lei ha diritto di ottenerne <b>accesso, rettifica, portabilità</b> e in determinate ipotesi: <b>cancellazione e limitazione del trattamento</b> .  Può esercitare i Suoi diritti scrivendo all'indirizzo mail del Titolare: <a href="mailto:privacy@confindustriadm.it">privacy@confindustriadm.it</a>		
<b>A chi posso presentare reclamo?</b>	Qualora Lei ritenga che i Suoi diritti siano stati violati ha diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali tramite la modalità indicata sul sito <a href="http://www.garanteprivacy.it">www.garanteprivacy.it</a> .		



## Informativa estesa

### 1) chi tratta i miei dati?

Il Titolare del trattamento è Confindustria Dispositivi Medici, con sede legale in Viale L. Pasteur, 10 00144 Roma, C.F. 97123730158. Il Titolare del trattamento potrà essere contattato, via e-mail, all'indirizzo [privacy@confindustriadm.it](mailto:privacy@confindustriadm.it)

### 2) per quali finalità sono trattati i miei dati e perché il trattamento è legittimo?

FINALITÀ	BASE GIURIDICA	OBBLIGO DI CONFERIMENTO
Selezionare le domande inviate ai fini della partecipazione al progetto "Primary Site", attraverso la compilazione dell'apposito modulo	Il trattamento dei Suoi dati è legittimo perché necessario all'esecuzione del contratto di cui lei è parte (bando)	Per questa finalità Lei è libero di non fornire i Suoi dati, ma se non li fornisce il Titolare non potrà valutare la domanda di partecipazione da Lei inviata, con conseguente impossibilità di partecipare al progetto <i>Primary Site</i>

### 3) a chi sono comunicati i miei dati?

I Suoi dati potranno essere comunicati, a seconda della tipologia di destinatario a:

- Società di servizi connesse allo svolgimento progetto
- Comitato scientifico

Lei può richiedere l'elenco completo dei destinatari dei Suoi dati personali scrivendo all'indirizzo mail [privacy@confindustriadm.it](mailto:privacy@confindustriadm.it). In ogni caso i Suoi dati personali non saranno diffusi.

### 4) i miei dati sono trasferiti fuori dall'unione europea?

I Suoi dati non vengono trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

### 5) per quanto tempo sono conservati i miei dati?

Il Titolare conserverà i Suoi dati personali per un periodo di tempo non superiore a quello necessario a conseguire le finalità per le quali li sta trattando.

Nello specifico, per la selezione delle domande di partecipazione, i dati personali presenti saranno conservati per il tempo necessario a procedere alla selezione delle domande e, in ogni caso, per un periodo non superiore a 2 anni.

Al termine di tale periodo, il Titolare cancellerà i dati in maniera irreversibile – tramite metodi di distruzione o cancellazione sicura – o li conserverà in una forma anonima che non consente, neanche indirettamente, la Sua identificazione.

## 6) sarò sottoposto a profilazione?

I Suoi dati non verranno in nessun caso utilizzati per ottenere informazioni relative alle Sue preferenze o al Suo comportamento né Lei sarà sottoposto ad alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei Suoi dati personali.

## 7) quali sono i miei diritti?

Lei ha i seguenti diritti:

- **Diritto di accesso ai dati:** diritto di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che La riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai Suoi dati personali – e una copia degli stessi – e di ricevere informazioni relative al trattamento.
- **Diritto di rettifica dei dati:** diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano senza ingiustificato ritardo e l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.
- **Diritto alla cancellazione dei dati:** diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che La riguardano senza ingiustificato ritardo se sussiste uno dei motivi seguenti:
  - i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;
  - i dati personali sono stati trattati illecitamente;
  - i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale a cui è soggetto il Titolare.
- **Diritto di limitazione del trattamento:** diritto di ottenere dal Titolare la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:
  - Lei contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al Titolare per verificare l'esattezza di tali dati personali;
  - benché il Titolare non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari a Lei per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.
- **Diritto alla portabilità dei dati:** diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che La riguardano forniti al Titolare e di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento qualora il trattamento si basi sul consenso o sul contratto e sia effettuato con mezzi automatizzati.
- Diritto di non essere sottoposto a una **decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato**, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che La riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla Sua persona.

Potrà esercitare i Suoi diritti inviando una richiesta all'indirizzo e-mail del Titolare [privacy@confindustriadm.it](mailto:privacy@confindustriadm.it). Il Titolare Le risponderà il prima possibile e, in ogni caso, non oltre 30 giorni dalla Sua richiesta.

## 8) come posso presentare reclamo?

Qualora Lei desideri proporre un reclamo in merito alle modalità attraverso cui i Suoi dati personali sono trattati dal Titolare ovvero in merito alla gestione di un reclamo da Lei proposto, Lei ha il diritto di presentare un'istanza direttamente all'Autorità di controllo secondo le modalità indicate nel sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).