CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

REGULATORY AFFAIRS DAY 2024

ROMA
16 OTTOBRE
ore 10.00-18.30
Centro Congressi Auditorium della Tecnica
Viale Umberto Tupini, 65

9:30 **Registrazione dei partecipanti**

9:50 **Apertura lavori Confindustria Dispositivi Medici**

10:00 **TRANSIZIONE MDR/IVDR: COSA ASPETTARSI PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA CERTIFICATIVO?**

Modera

***Fernanda Gellona**, Direttore Generale Confindustria Dispositivi Medici*

***Marcella Marletta**, Esperto dispositivi medici - Componente Comitato Etico Territoriale Lazio2 - Docente UniMarconi, già Direttore Generale Ministero della Salute*

Intervengono

***Maria Chiara Orlandi**, Policy Officer Medical Devices, DG SANTE, European Commission*

***Achille Iachino**, Direttore Generale, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*

***Merlin Rietschel**, Regulatory Affairs (IVDR & MDR) Senior Manager Medical Devices MedTech Europe*

11:00 **TRANSIZIONE IVDR: ESPERIENZE E SFIDE PER L'IMPLEMENTAZIONE**

Modera

***Giulia Magri**, Responsabile Quality & Regulatory Affairs Confindustria Dispositivi Medici*

Intervengono

***Gloria Ippoliti**, Dirigente sanitario - farmacista, Ufficio IV, DGDMF, Ministero della Salute*

***Marta Carnielli**, Head of certification IVD, TÜV SÜD PS GmbH, NBCG-MED IVD Technical Group Chair*

***Angela Candido**, Coordinatore unità operativa dispositivi medico diagnostici in vitro - Organismo notificato Istituto Superiore di Sanità*

***Roberto Pozzi**, Chair forum regulatory IVD, Confindustria Dispositivi Medici e Regulatory Affairs Manager Italy & Greece, Becton Dickinson Italia*

12:00 **DISPONIBILITÀ DEI DISPOSITIVI NEL MERCATO UE: COME AUMENTARE L'EFFICIENZA DEL SISTEMA DI CERTIFICAZIONE E PREVENIRE LE CARENZE?**

Modera

***Giulia Magri**, Responsabile Quality & Regulatory Affairs Confindustria Dispositivi Medici*

Intervengono

***Alessandra Basilisco**, Ingegnere biomedico, Ufficio III, DGDMF, Ministero della Salute*

***Roberta Marcoaldi**, Direttore Organismo notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità*

***Paolo Petralia**, Vicepresidente Vicario Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)*

***Silvia Stefanelli**, Studio legale Stefanelli & Stefanelli*

***Mario Federighi**, Special advisor coordinamento affari regolatori Confindustria Dispositivi Medici, CEO e presidente Farmigea SpA*

13:00 **NETWORKING LUNCH**

14:30 **Saluti di AFI - Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica**

***Paola Minghetti**, Vicepresidente AFI e Direttore dipartimento scienze farmaceutiche facoltà scienze del farmaco Università degli studi di Milano*

14:45 **IL DATO CLINICO: COME SFRUTTARE AL MEGLIO LA SUA RACCOLTA PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ?**

Modera

***Alice Ravizza**, InsideAI e Centro Studi AIIC-Associazione italiana ingegneria clinica*

Intervengono

***Marina Urpis**, Dirigente sanitario medico, Ufficio VI, DGDMF, Ministero della Salute*

***Roberto Poscia**, Head of Clinical Research Unit & Clinical Competence & Director of Interdipartimental Center for Rare Disease. AOU Policlinico Umberto I - Coordinator of the "Regional coordination of territorial ethical committees, Lazio Region*

***Marianna Mastroroberto**, Responsabile esperti clinici della divisione medicale, Kiwa Cermet Italia*

***Paolo Pacifico**, MD, Medical & Clinical Expert - Certiquality Srl, Organismo notificato n° 0546*

***Alice Musati**, Coordinatore tecnico dispositivi medici, ICIM SpA*

***Antonio Brando**, Specialista Clinico Integrato c/o MTIC Intercert - Direttore Sanitario e Clinical Risk Manager c/o Vesalius Clinic*

***Alessio Di Domenico**, Chair forum regolatory DM Confindustria Dispositivi Medici e EU Regulatory Manager and PRRC, Esaote SpA*

16:30 **TAVOLA ROTONDA CON GLI ORGANISMI NOTIFICATI: FEEDBACK DALL'ESPERIENZA ACQUISITA PER LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI E DEI SISTEMI QUALITÀ**

Modera

***Piero Costa**, Consulente QA&RA e rappresentante italiano TEAM-PRRC*

Intervengono

***Diego Falletti**, Technical Team Manager - Vascular, BSI*

***Sara Crocetti**, Medical Device Manager, Bureau Veritas*

***Germana Paulillo**, Team Lead Manager, Medical Italy & France, DNV*

***Vanessa Biavati**, Responsabile Tecnico Dispositivi Medici, Ente Certificazione Macchine*

***Paolo Dentis**, Eurofins Product Testing Italy*

***Daniele Bollati**, Technical manager of the certification of non-active medical devices, IMQ*

***Roberta Feliciani**, Responsabile del Reparto unità operativa DM, Organismo notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità*

***Daniele Mauri**, Responsabile certificazione dispositivi medici, Italcert*

***Alessia Frabetti**, Direttore della divisione medicale di Kiwa Cermet*

***Massimiliano Testi**, Responsabile dipartimento dispositivi medici di TUV Rheinland Italia*

18:30 **Chiusura dei lavori**

#RADAY2024