



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

REGULATORY AFFAIRS DAY 2025

ROMA
29 OTTOBRE
ore 9.30-18.30

Centro Congressi
Auditorium della Tecnica
Viale Umberto Tupini, 65

TIME PLAN RADAY 2025

09.30 Registrazione partecipanti

10.00 Dalla valutazione all'azione: cosa ci racconta la targeted evaluation di MDR/IVDR e come rilanciare la competitività del settore biomedicale?

Discuteremo con il Ministero della Salute e la Commissione Europea le evidenze emergenti dal processo di valutazione mirata dei Regolamenti 745 e 746, avviata alla fine del 2024. Queste evidenze, frutto dei contributi dei vari stakeholder, rappresentano la base per un possibile aggiornamento dei Regolamenti, con l'obiettivo di rafforzare la competitività del mercato dei dispositivi medici in Europa.

11.00 MDR e IVDR 2.0: sfide e opportunità del futuro asset normativo

Insieme agli esperti del Ministero della Salute, degli Organismi Notificati e dell'industria, analizzeremo le principali direttrici di evoluzione del sistema regolatorio dei dispositivi medici. Discuteremo le iniziative avviate dalla Commissione Europea per guidare l'aggiornamento dei Regolamenti 745 e 746 verso un nuovo assetto normativo, con l'obiettivo di rilanciare la competitività europea e semplificare gli oneri amministrativi.

13.00 NETWORKING LUNCH

14.30 Tavola rotonda con gli Organismi Notificati: feedback dall'esperienza acquisita per la certificazione dei prodotti e dei sistemi di qualità

Con i principali Organismi Notificati italiani e internazionali discuteremo l'esperienza maturata nella certificazione e ri-certificazione dei dispositivi medici e diagnostici in vitro, nonché dei sistemi di gestione della qualità a essi correlati.

16.45 Regulatory & Networking - Approfondisci, Condividi, Connettiti

Un'occasione di networking per approfondire le tematiche affrontate durante la giornata e avviare nuove discussioni. I partecipanti avranno l'occasione di confrontarsi con i referenti degli Organismi Notificati, delle Istituzioni e con altri esperti del settore, scambiando idee e creando nuove connessioni a partire dagli spunti emersi nelle sessioni.

18.30 Chiusura dei lavori

#RADAY2025