

REGULATORY AFFAIRS DAY 2025

ROMA
29 OTTOBRE
ore 9.30-18.30

Centro Congressi
Auditorium della Tecnica
Viale Umberto Tupini, 65

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 medicale?

Modera

Guido Beccagutti, Direttore Generale, Confindustria Dispositivi Medici

Intervengono

Gabriella Guasticchi, Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco, Ministero della Salute

Mario Federighi, Vicepresidente Affari Regolatori Confindustria Dispositivi Medici, Presidente Farmigea S.p.A.

11:00 MDR e IVDR 2.0: sfide e opportunità del futuro asset normativo

Moderano

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

Giulia Magri, Direttore Area Quality & Regulatory Affairs Confindustria Dispositivi Medici

Intervengono

Alessandra Basilisco, Ufficio III, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco, Ministero della Salute

Gloria Ippoliti, Ufficio IV, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco, Ministero della Salute

Marcella Marletta, Presidente Associazione Italiana Stomizzati (A.I. Stom.), esperto in dispositivi medici, già Direttore Generale Ministero della Salute

Roberta Marcoaldi, Direttore dell'Organismo Notificato n. 0373, Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Alessia Frabetti, Direttore della Divisione dei Dispositivi Medici / Medical Devices Division Manager - Kiwa Cermet Italia, ON n. 0476

Daniele Bollati, Technical manager of the certification of non-active medical devices - IMQ, ON n. 0051

Michele Burini, Regulatory Affairs Director - Aboca SPA

Natale Bova, Quality Assurance & Regulatory Affairs Director (Werfen), membro del RAC di MedTech EU

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

Modera

Roberta Marcoaldi, Direttore dell'Organismo Notificato n. 0373, Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Intervengono

Ilaria Palmadori, Medical Device Expert - Certiquality Srl, ON n. 0546

Sara Fabi, Regulatory Lead IVD - BSI, ON n. 2797

Marta Carnielli, Head of Certification IVD, NBCG-MED IVD Technical Group Chair - TÜV SÜD, ON n. 0123

Massimiliano Testi, Responsabile dipartimento dispositivi medici - TÜV Rheinland Italia, ON n. 1936

Gloria Casaroli, Medical Devices Team Leader - ICIM, ON n. 0425

Tiziano Averna, Integrated clinician - DNV Business Assurance Italy, ON n. 2460

Daniele Mauri, Responsabile Certificazione Dispositivi Medici - Italcert, Organismo Notificato 0426

Selene Malvicino, Junior Technical Leader CE Marking, Certification Division - Bureau Veritas Italia, ON n. 1370

Paolo Dentis, Medical Device Certification Manager, PPE & Acoustic Certif. & Test Manager - Eurofins Product Testing Italy, ON n. 0477

Vanessa Biavati, Responsabile Tecnico Dispositivi Medici - Ente Certificazione Macchine, ON n. 1282

16:45 Regulatory & Networking – Approfondisci, Condividi, Connettiti

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 della giornata