**9.30** **Registrazione dei partecipanti**

**10.00** **Dispositivi medici e IVD: lo scenario che ci attende**

**Modera:**

**Guido Beccagutti**, Direttore Generale Confindustria Dispositivi Medici

**Intervengono:**

**Fabio Faltoni**, Presidente Confindustria Dispositivi Medici

**Flora Giorgio**, Head of Unit D.3, DG Sante, Commissione Europea

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

**11.00** **La proposta di una nuova governance regolatoria per il settore: quale impatto sul futuro dei dispositivi medici e IVD?**

**Modera:**

**Marcella Marletta**, Presidente Associazione Italiana Stomizzati, VP F.A.V.O., esperta in dispositivi medici, già Direttore Generale Ministero della Salute

**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

**Mario Federighi**, Vicepresidente con delega agli Affari Regolatori, Confindustria Dispositivi Medici, Presidente Farmigea S.p.A.

**Roberta Marcoaldi**, Direttore dell'Organismo Notificato n. 0373, Istituto Superiore di Sanità

**12.00** **Integrare il sistema regolatorio europeo nel contesto nazionale: sfide e opportunità per gli operatori italiani**

**Moderano:**

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

**Paola Minghetti**, Vicepresidente AFI e Direttore Dipartimento Scienze Farmaceutiche, facoltà Scienze del Farmaco, Università degli studi di Milano

**Intervengono:**

**Alessandra Villano**, Direttore Ufficio III, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco, Ministero della Salute

**Antonella Campanale**, Direttore Ufficio V, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco, Ministero della Salute

**Ferdinando Capece Minutolo**, Program Manager, Regulatory Affairs Europe, GEHC, Chair del Forum Regolatorio MD

**Chiara Alberti**, Regulatory Affairs Manager, Werfen

**13.00** **NETWORKING LUNCH**

**14.30** **Dalla certificazione CE al mantenimento della conformità: evidenze, dati e gestione dei cambiamenti**

**Modera:**

**Alessia Frabetti**, Direttore della Business Unit Dispositivi Medici / Medical Devices BU Director - Kiwa Cermet Italia, Organismo Notificato n. 0476

**Intervengono:**

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

**Sara Crocetti**, Medical Device Manager, Certification Division, Bureau Veritas Italia, Organismo Notificato n. 1370

**Giovanni Di Rienzo**, RA Director, Edwards Lifesciences

**Sara Gianellini**, Certificazione dispositivi medici Italcert, Organismo Notificato n. 0426

**Daniela Seneca**, Regulatory Lead, BSI Group Italia, Organismo Notificato n. 2797

**Massimiliano Testi**, Responsabile dipartimento dispositivi medici, TÜV Rheinland Italia, Organismo Notificato n. 1936

**Irene Venditti**, Responsabile Assicurazione Qualità e Affari Regolatori, Nuclear Laser Medicine, Chair del Forum Regolatorio IVD

**16.15** **Refurbishing, reprocessing e manutenzione dei dispositivi medici: nuovi modelli per la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale**

**Modera:**

**Sabrina Rotolo**, Esperto tecnico, Lead Assessor MDR/ IVDR & Lead auditor SGQ Sanitari

**Intervengono:**

**Stefano Bergamasco**, Direttore del Centro Studi Associazione Italiana Ingegneri Clinici AIIC

**Gaspare Castelli**, Studio Legale Stefanelli&Stefanelli

**Sergio Paddeu**, Environmental Regulatory Manager, Esaote, Chair del Forum Sostenibilità - Ambiente

**Alessandro Berti**, Associazione Ausili Confindustria Dispositivi Medici, Responsabile Regolatorio e Rapporti Istituzionali Moretti S.p.A.

**17.15** **Regulatory & Networking - Approfondisci, Condividi, Connettiti**

**18.30** **Chiusura della giornata**

**#RADAY2026**