



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

REGULATORY AFFAIRS DAY 2023

**ROMA
24 MAGGIO**

ore 9.00-18.00

**Centro Congressi
Auditorium della Tecnica**

Viale Umberto Tupini, 65

09.00 Registrazione partecipanti

09.45 Apertura lavori

Fernanda Gellona, Direttore generale Confindustria Dispositivi Medici

TRANSIZIONE AI REGOLAMENTI 745 E 746 E SOSTENIBILITÀ DEL NUOVO SISTEMA CERTIFICATIVO A LUNGO TERMINE: FACCIAMO IL PUNTO

Intervengono

Flora Giorgio, Acting Head of Unit D.3, DG Sante, European Commission

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

Marcella Marletta, già Direttore generale Ministero della Salute e coordinatore comitato scientifico della Fondazione MESIT

Petra Zoellner, Industrial Policies, Director IVDR-MDR, MedTech Europe

11:00 ESTENSIONE DEL PERIODO TRANSITORIO MDR: PROSPETTIVE E SFIDE PER L'IMPLEMENTAZIONE

Modera

Giulia Magri, Responsabile Quality & Regulatory Affairs Confindustria Dispositivi Medici

Intervengono

Elvira Cecere, Direttore Ufficio III, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute

Roberta Marcoaldi, Direttore Organismo notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Alessia Frabetti, Direttore della divisione dispositivi medici, KIWA Cermet Italia

Daniele Bollati, Product reviewer and lead auditor for non-active devices, IMQ

Adriano Leli, Direttore Intercent-ER

12:00 DIAGNOSTICA IN VITRO: ESPERIENZA ACQUISITA AD UN ANNO DALL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO 746

Modera

Giulia Magri, Responsabile Quality & Regulatory Affairs Confindustria Dispositivi Medici

Intervengono

Gloria Ippoliti, Ufficio IV, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute

Marta Carnielli, Head of certification IVD, TÜV SUD

Stefano Dettori, Direttore unità operativa IVD Organismo notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Roberto Pozzi, Chair Forum Regolatorio IVD Confindustria DM e Regulatory Affairs Manager, Becton Dickinson Italia

Pierangelo Clerici, Presidente Federazione Italiana Società Scientifiche di Medicina di Laboratorio (FISMeLab)

13.00 NETWORKING LUNCH

14:30 TAVOLA ROTONDA CON GLI ORGANISMI NOTIFICATI: FEEDBACK DALL'ESPERIENZA ACQUISITA PER LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI E DEI SISTEMI QUALITÀ

Modera

Roberta Marcoaldi, Direttore Organismo notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Intervengono

Daniela Seneca, Regulatory Lead AI, BSI Group Italia

Vanessa Biavati, Responsabile tecnico dispositivi medici, ECM

Massimiliano Testi, Responsabile settore dispositivi medici, TÜV Rheinland Italia

Germana Paulillo, Medical device assessor and competence specialist, DNV

Daniele Mauri, Responsabile certificazione dispositivi medici, Italcert

Francesco Ambrosio, Medical Device Manager, Bureau Veritas

Carlo Miglietta, Partner MyConsulting

Alessio Di Domenico, Chair Forum Regolatorio DM Confindustria DM e MD EU Regulatory Affairs (PRRC) & MDR Program Manager, Esaote S.p.A

16:00 VALUTAZIONE CLINICA, SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE E VIGILANZA: USO DEI DATI CLINICI PER I DISPOSITIVI MDR E IVDR

Modera

Elena Ottavianelli, Direttore scientifico Associazione Italiana Contract Research Organization

Intervengono

Lucia Lispi, Direttore Ufficio V, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute

Pietro Calamea, Direttore Ufficio VI, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute

Gloria Casaroli, Team Leader Medical Device, ICIM

Paolo Dentis, Medical Device Certification, PPE & Acoustic Certif. & Test Manager, Eurofins Product Testing

Paolo Pacifico, Medico chirurgo, specialista in farmacologia clinica, Certiquality

Sara Fabi, Regulatory Lead, BSI

Natale Bova, Quality Assurance/Regulatory Affairs & Clinical Chemistry Strategic Business Unit Director, Werfen

Alice Ravizza, Founder Inside AI

17.30 Chiusura lavori

#RADAY2023