



Regulatory Affairs Specialist, medical devices.  
PRRC Reg. EU 2017/745, Reg. EU 2017/746

Susanna Spini è Persona Responsabile dei Requisiti Normativi (PRRC) dei dispositivi medici secondo Regolamento Europeo EU 2017/745 e EU 2017/746, specializzata in dispositivi medici a base di sostanze e dispositivi medici impiantabili non attivi. Laureata in Scienze Biologiche, ha maturato la propria esperienza in ambito aziendale come ricercatrice in fase preclinica e clinica, successivamente nella gestione dei progetti in sviluppo, negli affari regolatori e nella sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi medici.

Questo profilo le permette di supportare i fabbricanti di dispositivi medici dalla strategia regolatoria, alla base dello sviluppo di un nuovo prodotto o di una sua modifica, fino alla certificazione CE, allestendo e aggiornando la documentazione tecnico/scientifica (fascicolo tecnico, documentazione Sistema Gestione Qualità) e gestendo i rapporti con gli Organismi Notificati, la dove richiesto. Per esperienza e qualifica è in grado di intervenire sui processi del SGQ aziendale, riorganizzando strutture e funzioni ed impostando la relativa documentazione per favorirne l'aderenza ai requisiti del nuovo MDR. In particolare, redige e aggiorna, assicurando conformità al nuovo regolamento, i documenti di valutazione clinica e di sorveglianza quali: Clinical Evaluation Plan/Report (CEP/CER), Post-Marketing Surveillance Plan/Report (PMSP/PMSR) e Post-Marketing Surveillance Up-Date Report (PSUR). Collabora con società specializzate per la ricerca clinica applicata, brevettuale e di letteratura scientifica.

In qualità di Persona Responsabile dei Requisiti Normativi (PRRC) secondo Reg EU 2017/745 e 2017/246 può assumere tale ruolo per quelle aziende, fabbricanti di dispositivi medici, che possono e preferiscono non avere tale figura all'interno della propria azienda e che quindi pensano di rivolgersi ad un professionista esterno.