



Padova
19
GIUGNO
2026



Navigare il mercato europeo

Strategie di trading, importazione e conformità regolatoria nell'UE



Solution
Partner



Durante l'evento si fornirà ai partecipanti una comprensione approfondita delle opportunità e delle criticità legate al trading e all'importazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro all'interno dell'Unione Europea, con un focus specifico sugli adempimenti regolatori, clinici e tecnico-amministrativi a carico dei fabbricanti extra UE e per Importatori e Distributori e del ruolo del Mandatario UE in relazione ai Regolamenti MDR e IVDR.

Il pomeriggio verrà dedicato ad una sessione specialistica di approfondimento sulla piena operatività dei primi moduli di Eudamed e le registrazioni nella banca dati europea.

SPEAKERS:

Riccardo Dainese, Eumed srl

Storelli Sandro, Osservatorio Biomedicale Veneto

RELATORI CONFERMATI:

Sandro Storelli, Settore Medicale CNA PD RO

Riccardo Dainese – EUX GROUP srl

Mauro Crosato, avvocato

Fernanda Gellona, MedDeviceLab

Davide Perego, Abbott Medical

Giada Necci, GS1 Italy

Berhanu Petranzan, Eumed srl

Edoardo Dossena, ICIM

SEDE EVENTO: Sala Rossetto

CNA Via Croce Rossa, 56 – Padova

PARTECIPAZIONE GRATUITA PREVIA REGISTRAZIONE

NOTA: la partecipazione potrà essere con opzione in presenza e opzione a distanza

Programma provvisorio

09:00 Registrazione partecipanti

09:15 Apertura lavori – Saluti istituzionali

09:30 Introduzione

10:00 Il mercato europeo

10:15 Focus Trading all'interno dell'Unione Europea. Ruolo del Fabbricante extra UE

10:45 Importazione di Dispositivi Medici e IVD nell'UE. Opportunità e sfide del trading per dispositivi medici e IVD

11:00 Domande e coffee break

11:30 Opportunità e criticità del mercato UE per i fabbricanti. Valutazioni e indagini cliniche. Regolamento HTA

12:15 Ruolo degli Organismi Notificati

12:45 Spazio alle domande

13:00 Light lunch

Sessione pomeridiana specialistica dedicata ad Eudamed

14:00 Introduzione alla sessione pomeridiana – “Banca dati Europea / Sistema UDI”

14:15 Ultime novità legislative e implicazioni dirette per gli operatori economici

14.30 Presentazione del sistema banca dati europea EUDAMED. Sistema UDI. Identificazione univoca del dispositivo come base per la comunicazione con EUDAMED

15.00 Aspetti tecnici: requisiti di registrazione e modalità di interscambio dei dati

15.30 Aspetti tecnici: inserimento certificati UE e modalità di interscambio per gli Organismi Notificati.

15.45 – Spazio alle domande – Conclusione