

Padova
19
GIUGNO
2026

Navigare il mercato europeo
Strategie di trading, importazione e conformità regolatoria nell'UE

eumed GS1 Solution Partner meddevice lab sportello mentore CNA FOBV

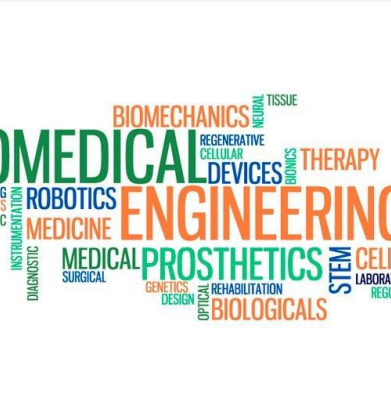
AIRMED
Associazione Italiana Regulatory
Affairs Medical Devices & Diagnostics

Contesto del mercato europeo per i dispositivi medici e diagnostici in vitro

Il ruolo degli operatori economici

Davide Perego – Presidente Airmedd

Il Mercato Europeo delle tecnologie medicali



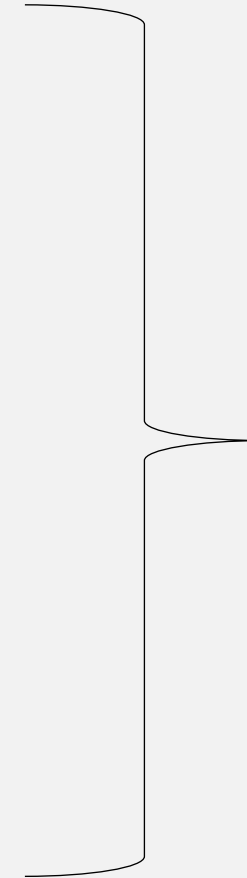
35000 aziende (92% PMI)



Oltre 850000 lavoratori impiegati



Un brevetto depositato ogni 30 minuti



Saldo commerciale

5,2

Miliardi di €

Operatori Economici: Chi, dove e quando



Soggetti coinvolti

Gli Operatori Economici includono i fabbricanti, i rappresentanti autorizzati, gli importatori e i distributori con responsabilità specifiche



Ambito geografico

I Regolamenti interessano principalmente l'Unione Europea ma hanno impatti significativi anche su paesi terzi e mercato globale



Tempistiche

I requisiti prevedono date di obbligatorietà, scadenze intermedie e periodi transitori cruciali per gli adempimenti e la conformità aziendale



Prossimi passaggi regolatori e adempimenti



Evoluzione del quadro regolatorio a 360°

Il panorama europeo presenta continue iniziative legislative e aggiornamenti

- Evoluzione MDR/IVDR e proposta della Commissione
- Leggi specifiche ed MDCG Guidance (EU 2025/1234, etc.)
- Horizontal Legislations (AI Act, PPWR, etc.)

Impatto per gli stakeholders

Non solo per Industria e operatori economici ma anche per Autorità Competenti, Organismi notificati, etc. (Allegato VII)

Monitoraggio, Analisi e Adattamento



Analisi degli impatti regolatorio/normativi

Le aziende devono identificare i requisiti applicabili e le aree critiche per garantire la conformità ai requisiti (e.g. Eudamed, ISO15223-1)

Adattamento dei processi aziendali

Integrare obblighi nei sistemi di qualità, progettazione e ciclo di vita del prodotto è essenziale sia per i fabbricanti sia per gli altri operatori economici (e.g. QMS e EOV)

Monitoraggio continuo della compliance

Il controllo costante consente di individuare cambiamenti normativi e mantenere la conformità nel tempo (e.g. Vigilanza, Management Review)

Strategia aziendale multidisciplinare

Strumenti di governance e competenze specialistiche aiutano a gestire rischi e sfide regolatorie future (e.g. PRRC)



Grazie per l'attenzione



Fonte: MedTech Europe