



Padova  
**19**  
GIUGNO  
2026



# Navigare il mercato europeo

Strategie di trading, importazione e conformità regolatoria nell'UE



Solution  
Partner



## INTRODUZIONE

**Sandro Storelli**

*Osservatorio Biomedicale Veneto – CNA settore Medica*

# IL NUOVO SCENARIO

Il mercato europeo di DM e IVD è in **profonda trasformazione**.

I regolamenti **MDR** e **IVDR** che hanno introdotto **requisiti stringenti**, il progressivo completamento di **EUDAMED** e l'articolata pubblicazione di specifiche **linee guida**, ha ridefinito l'assetto regolatorio e di accesso al mercato.

Per i fabbricanti e i per i diversi operatori economici, l'accesso al mercato UE non è solo questione di marcatura CE, ma è diventato un **percorso strategico integrato** che mette assieme aspetti clinici, legali, amministrativi, logistici e digitali.



# MERCATO, OPERATORI, STRATEGIA



Implementare e gestire il **processo di conformità** a norme, leggi e regolamenti è necessario per commercializzare DM e IVD rispettando i requisiti richiesti.

Il mercato UE offre **importanti opportunità**, in particolare grazie ai sistemi sanitari ad alta digitalizzazione.

Tuttavia, le barriere all'ingresso sono elevate.

Una **strategia di penetrazione efficace del mercato** non può prescindere dalla conoscenza e da una mappatura accurata dei requisiti regolatori, che variano in base alla classe di rischio del dispositivo.

Nell'architettura del MDR e dell'IVDR, **la conformità** non ricade solo sul Fabbricante, ma è **distribuita su tutta la catena di fornitura**: *gli Operatori Economici*.

Una buona **strategia regolatoria** deve essere integrata in una **strategia di commercializzazione**, per il mercato Target e specifico del settore di riferimento.

# EVENTO DI OGGI



## **FOCUS:**

**opportunità e criticità legate al trading e all'importazione di DM e IVD all'interno dell'UE, con approfondimento sugli adempimenti regolatori, clinici, tecnico-amministrativi (per fabbricanti extra UE, Importatori, Distributori, Mandatari).**

## **RIVOLTO A:**

**imprenditori, manager, responsabili commerciali, responsabili qualità, consulenti e professionisti interessati al settore DM e IVD.**

# NAVIGARE IL MERCATO EUROPEO

## *Strategie di trading, importazione e conformità regolatoria nell'Unione Europea*



### SESSIONE MATTUTINA

09:15 Apertura lavori – Saluti istituzionali.

09:30 Introduzione.

09:45 Il mercato europeo.

10:00 Importazione e distribuzione di Dispositivi Medici e IVD nell'UE.

Opportunità e sfide del trading per dispositivi medici e IVD. Ruolo degli operatori economici.

10:30 Aspetti legali e contrattuali nell'ambito normativo europeo.

11:00 Domande e coffee break.

11:30 Opportunità e criticità del mercato UE per i fabbricanti.

Valutazioni e indagini cliniche. Regolamento HTA.

12:00 Percorsi di certificazione UE e marcatura dei dispositivi:

Test preclinici, valutazione biologica e conformità alle norme armonizzate.

Dispositivi medici innovativi e il loro percorso verso il mercato, attraverso l'applicazione della MDCG 2025-09.

12:45 Spazio alle domande.

13:00 Light lunch.

### SESSIONE POMERIDIANA - *Specialistica su 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 Aspetti tecnici: inserimento certificati UE e modalità di interscambio per gli Organismi Notificati.

15:00 Presentazione del sistema banca dati europea EUDAMED. Sistema UDI. Identificazione univoca del dispositivo come base per la comunicazione con EUDAMED.

15:30 Aspetti tecnici: requisiti di registrazione e modalità di interscambio dei dati.

15:45 – Spazio alle domande – Conclusione

# ASPETTI E TEMI CHIAVE



## TRA I VARI ASPETTI...dal 28 maggio, quello del disallineamento normativo

Dal 28 maggio 2026, oramai, per tutti gli operatori economici del settore è obbligatorio l'uso dei quattro moduli Eudamed.

Per chi opera sul mercato italiano, però, ha la sua importanza capire come si comportano, nel nuovo scenario, le norme nazionali che non sono ancora state aggiornate.

Tre fronti rimangono aperti:

- **coesistenza tra Eudamed e banca dati del ministero della Salute,**
- **riflessi sulle procedure doganali e sulle gare d'appalto,**
- **obbligo di iscrizione dei distributori senza strumento tecnico di attuazione.**

Dal 28 maggio, insomma, l'operatore italiano, misura nel concreto il disallineamento tra un sistema europeo operativo e un sistema nazionale... che non si è ancora adeguato.

Un qualche rischio operativo per chi vende, importa o distribuisce DM in Italia.



# La parola ai relatori

## RELATORI DEL MATTINO:

**Sandro Storelli**, Settore Medicale CNA

**Riccardo Dainese**, EUX GROUP srl

**Davide Perego**, AIRMEDD

**Mauro Crosato**, Avvocato

**Fernanda Gellona**, MedDeviceLab srl

**Daniele Lioi**, EUROFINS

**Riitto Livio**, DNV



## RELATORI DEL POMERIGGIO

**Riccardo Dainese**, EUMED srl

**Edoardo Dossena**, ICIM

**Giada Necci**, GS1 Italy

**Berhanu Petranzan**, Eumed srl