



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

SESSIONE DEL MATTINO - RELATORI: Sandro Storelli, Settore Medico CNA PD/RO - Riccardo Dainese, EUX GROUP srl - Davide Perego, AIRMEDD - Mauro Crosato, avvocato - Fernanda Gellona, MedDeviceLab - Daniele Lioi, Eurofins - Livio Riitto, DNV

SESSIONE DEL POMERIGGIO - RELATORI: Riccardo Dainese - Eumed S.r.l. - Edoardo Dossena, ICIM - Giada Necci, GS1 Italy - Berhanu Petranzan, Eumed S.r.l.

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.

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 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 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