

Navigare il Mercato Europeo

Strategie di trading, importazione e conformità regolatoria nell'UE

Sessione mattina

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.

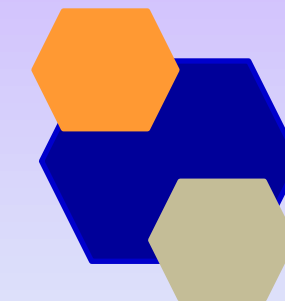
15:00 Presentazione del sistema banca dati europea EUDAMED. Sistema UDI. Identificazione univoca del dispositivo come base per la comunicazione con EUDAMED.

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

15:45 – Spazio alle domande – Conclusione



Strategia di ingresso nel mercato UE



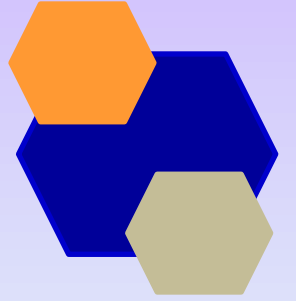
dott. Riccardo Dainese – EUX-GROUP s.r.l.

Padova, 19 giugno 2026

Per eccellere nel dinamico e regolamentato mercato europeo, è essenziale adottare un approccio sinergico che copra l'intero ciclo di vita del prodotto: dalla conformità normativa all'immissione in commercio, fino alla promozione mirata. Quindi:

- Gestione dei processi di certificazione CE e della normativa obbligatoria UE.
- Organizzazione di studi clinici (Italia/Europa).
- Marketing sanitario su canali di settore specializzati.
- Assistenza commerciale
- Mappatura degli stakeholders e obiettivi strategici
- Attività Post-Marketing





Strategia di ingresso nel mercato UE

Processo passo passo:

CERTIFICAZIONE



SPERIMENTAZIONI CLINICHE



DISTRIBUZIONE

- ✓ Assistenza per la conformità normativa e clinica (regolamenti UE obbligatori MDR/IVDR, leggi nazionali).
- ✓ Attività di Mandatario
- ✓ Accesso a una rete di distributori, ospedali e partner clinici.
- ✓ Strategie personalizzate per i mercati sanitari pubblici e privati.
- ✓ International Procurement Instrument (Regolamento UE 2022/1031) può limitare l'accesso al mercato europeo ai Paesi extra-UE: ha fatto seguito il Regolamento UE 2025/1197 del 19.06 2025 istituisce una misura dello strumento per gli appalti internazionali (IPI) che limita l'accesso alle gare pubbliche europee per i dispositivi medici di origine cinese

CERTIFICAZIONI & MARKETING

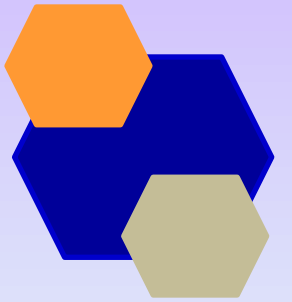


- ✓ Gestione dei processi di certificazione CE e delle normative obbligatorie UE.
- ✓ Organizzazione di studi clinici (centri pilota di riferimento) Italia/Europa.
- ✓ Marketing sanitario su canali di settore specializzati.

LOGISTICA & SHOWROOM



- ✓ Servizi logistici integrati e magazzini operativi (compreso magazzino farmaceutico)
- ✓ Gestione ordini
- ✓ Showroom che consente la possibilità di dimostrazioni operative su pazienti reali e nell'attività quotidiana.



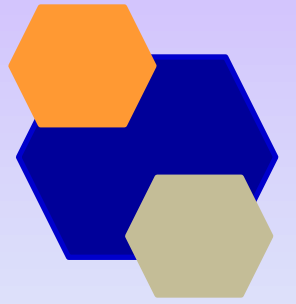
SUPPORTO COMMERCIALE

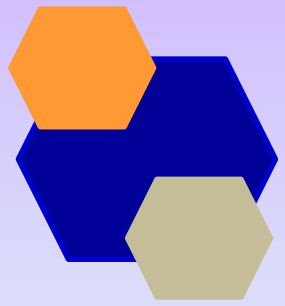
- ✓ Notifica dei dispositivi medici nelle banche dati Ministero della Salute ed EUDAMED Decisione (UE) 2025/2371.
- ✓ Selezione dei partner commerciali per area medica e tipologia di cliente.
- ✓ Supporto tecnico per la rete vendita.
- ✓ Gestione CRM e strategia commerciale.
- ✓ Assistenza nella redazione della documentazione tecnica e nella gestione della vigilanza.



MODELLI DI COLLABORAZIONE

- ✓ Accordi di distribuzione in esclusiva o non esclusiva.
- ✓ Supporto per appalti pubblici.
- ✓ Magazzino centralizzato sotto il controllo diretto della vostra azienda.
- ✓ Supporto completo in materia normativa e di certificazione.
- ✓ Joint venture o investimenti condivisi per l'espansione in Europa.
- ✓ Partnership per la ricerca in studi clinici e validazione dei prodotti.





Grazie per l'attenzione!

A DISPOSIZIONE PER QUALSIASI CHIARIMENTO

Partners of EUX GROUP S.R.L.

CROMA | Gio. Batta
Quality in Hospital Service

Ma.CRO
LIFE SCIENCE



Atesmedica.com

mondial

SAN MARCO SRL



EUX GROUP S.R.L.

Via Martiri della Libertà, 9
35137 Padova (Italy)

Phone + 39 049 6885207