In collaborazione con:

Coronati consulting lab

eurofins | Medical Device Services

WORKSHOP

OLTRE LA SCHEDA TECNICA: DOCUMENTAZIONE, IDONEITÀ DEI MATERIALI E SICUREZZA COME IMPEGNO CONDIVISO

10 GIUGNO 2026
9:30 – 18:00

CANTINA VENTIVENTI, VIA DELLA SALICETA, 15 – STRADA PROVINCIALE 5 41036 MEDOLLA (MO), ITALIA

SPEAKERS

Martina Danesi
Eurofins Medical Device Consulting

Margherita Miccheli,
Eurofins Medical Device Consulting

Daniele Lioi,
HAS Consultant

Raina Sota
Senior Toxicologist

WORKSHOP TOPICS:

- Aggiornamenti normativi su ISO 10993-1:2025 e impatto sui dati e sulle responsabilità
- Ruolo dei fornitori come partner di conformità (non solo fornitori di documenti)
- Importanza dei test sulle materie prime e qualità dei dati
- Biocompatibilità nella documentazione tecnica e collegamento con risk management (ISO 14971) e GSPR
- Panoramica sulle farmacopee (USP) e loro relazione con la biocompatibilità
- Approfondimento su CMR e interferenti endocrini (ED) e requisiti normativi (es. 10.4.1)

Per maggiori informazioni:

Medical-Device@mds.eurofinseu.com

INTRODUZIONE

Questo workshop è dedicato ad approfondire il tema della biocompatibilità dei dispositivi medici alla luce delle più recenti evoluzioni normative e del ruolo sempre più strategico della supply chain. Attraverso diversi interventi, verrà analizzato come l'aggiornamento della ISO 10993-1:2025 stia modificando l'approccio alla disponibilità dei dati e ampliando le responsabilità non solo dei fabbricanti, ma anche dei fornitori, chiamati a diventare veri partner di conformità.

Il programma esplora inoltre l'importanza di una collaborazione efficace tra fabbricanti, fornitori e laboratori di prova, evidenziando come una gestione integrata dei test sulle materie prime possa migliorare la qualità delle evidenze, ridurre i tempi di approvazione e ottimizzare la gestione del rischio. Ampio spazio è dedicato anche al ruolo dei dati nella documentazione tecnica, con un focus sulla loro integrazione nei processi di risk management secondo ISO 14971 e nei requisiti regolatori (GSPR).

Il workshop offre poi una panoramica su standard e riferimenti complementari, come le farmacopee USP, per ampliare la visione della biocompatibilità oltre il solo framework ISO. Infine, vengono affrontati temi critici come i requisiti relativi a sostanze CMR ed interferenti endocrini, sottolineando il contributo fondamentale della tossicologia e la necessità di una conoscenza approfondita dei materiali lungo tutta la filiera.

REGISTRAZIONE

Registrati a questo link:
https://form.jotform.com/261258229871464

AGENDA

9.30 - 10.00	Arrivo, registrazione, caffè
10.00 - 10.45	ISO 10993-1:2025 – Le novità che cambiano i paradigmi sulla disponibilità di dati *Martina Danesi*
11.00 - 11.45	Partnership strategica con il laboratorio: come testare correttamente le materie prime per fornire certificati completi ai fabbricanti *SME, Eurofins Medical device Testing*
12.00 - 12.15	Pausa caffè
12.15 - 13.00	Dati del fornitore come driver di conformità: valutazione biologica, analisi dei rischi e documentazione tecnica MDR *Margherita Miccheli*
13.15 - 14:30	Pranzo
14:30 - 15:10	Le farmacopee e biocompatibilità: USP 88, USP 87, USP 661 e USP 665. Facciamo chiarezza. *Daniele Lioi*
15:30 - 16:15	Il requisito 10.4.1 sui CMR e ED: Come la tossicologia aiuta i fabbricanti e i fornitori *Raina Sota* (Da Remoto)
16:30 - 18:00	Aperitivo e momento d'incontro con gli esperti

SPEAKERS

MARTINA DANESI

Martina è esperta di biocompatibilità dal 2021. Ha iniziato la sua carriera come Specialista RA e successivamente è entrata a far parte del Gruppo Eurofins nel 2022, dove lavora nel team di consulenza per i dispositivi medici. Con una solida esperienza nel settore, Martina è specializzata nello svolgimento di valutazioni biologiche e revisioni della letteratura per supportare i dati preclinici dei dispositivi medici. Ha completato con successo oltre 200 valutazioni di biocompatibilità, contribuendo in modo significativo alla sicurezza e alla conformità normativa dei dispositivi medici.

MARGHERITA MICCHELI

Margherita Miccheli è Senior Medical Device Consultant e Team Leader con oltre dieci anni di esperienza in Quality Assurance e più di nove anni in Regulatory Affairs. Ha conseguito una Laurea Magistrale in Genetica e Biologia Molecolare presso l'Università Sapienza di Roma.

Margherita ha supportato numerose aziende nell'espansione della loro presenza sia nei mercati UE che extra-UE, contribuendo alla crescita dei ricavi attraverso un accesso più rapido al mercato e strategie regolatorie personalizzate. È stata coinvolta nell'implementazione di diversi Sistemi di Gestione della Qualità conformi alla norma ISO 13485, nonché nella certificazione di numerosi dispositivi medici, inclusi prodotti sterili.

SPEAKERS

DANIELE LIOI

Daniele ha una formazione in biotecnologie ed esperienza negli affari regolatori per i dispositivi medici. Fa parte del team Eurofins dal 2017, occupandosi della redazione e revisione di Valutazioni Biologiche, Valutazioni Cliniche e fornendo supporto per la Documentazione Tecnica dei dispositivi medici.

Attualmente ricopre il ruolo di Senior Consultant e Business Unit Manager del team di consulenza Eurofins Italia. Daniele ha ottenuto la qualifica per l'iscrizione a un registro nazionale delle persone responsabili della conformità normativa ed è qualificato come Auditor/Lead Auditor per i sistemi di gestione della qualità ISO 9001 e ISO 13485. Ha inoltre collaborato con il team di consulenza HAS per l'armonizzazione degli standard internazionali.

RAINA SOTA

Raina ha conseguito una Laurea Magistrale in Biologia Molecolare della Cellula presso l'Università degli Studi di Milano e un master in "Management dei dispositivi medici e cosmetici: aspetti regolatori" presso la stessa università.

Fa parte del gruppo Eurofins dal 2018, dove ha fornito supporto tecnico nella gestione dei progetti relativi ad analisi di biocompatibilità, studi GLP in vivo e in vitro e analisi di routine su dispositivi medici.

Da aprile 2022, Raina lavora come tossicologa e consulente per dispositivi medici, con un focus specifico sulla redazione di Valutazioni del Rischio Tossicologico a seguito di studi su estraibili e rilasciabili (Extractables & Leachables) condotti su dispositivi medici

BREVE DESCRIZIONE DELLE PRESENTAZIONI

ISO 10993-1:2025 – Le novità che cambiano i paradigmi sulla disponibilità di dati

Martina Danesi, Eurofins Medical Device Consulting

In questa presentazione viene illustrato come la nuova norma ISO 10993-1:2025 introduca cambiamenti significativi nel modo di gestire la valutazione biologica dei dispositivi medici. In particolare, i fornitori non sono più semplici erogatori di dati, ma diventano veri partner nella conformità normativa.
Vengono analizzate le principali novità della norma e il loro impatto pratico, con un focus sull'importanza di dati critici come composizione, additivi, contaminanti e processi produttivi. Si sottolinea inoltre il ruolo centrale della collaborazione tra fornitori e fabbricanti, soprattutto nella gestione dei nuovi progetti e delle modifiche.

Dati del fornitore come driver di conformità: valutazione biologica, analisi dei rischi e documentazione tecnica MDR

Margherita Miccheli, Eurofins Medical Device Consulting

In questa presentazione si illustra come i dati del fornitore, in quanto elementi in ingresso per la valutazione biologica, analisi dei rischi ISO 14971 e la documentazione tecnica, diventino un elemento chiave per la conformità regolatoria.
Si evidenzia il passaggio dei fornitori a partner strategici, sottolineando l'importanza di accordi strutturati (Quality Technical Agreement) per garantire dati affidabili, una corretta gestione delle modifiche e il mantenimento della conformità nel tempo.

BREVE DESCRIZIONE DELLE PRESENTAZIONI

Le farmacopee e biocompatibilità: USP 88, USP 87, USP 661 e USP 665. Facciamo chiarezza.

Daniele Lioi, HAS Consultant

In questa presentazione si evidenzia come la biocompatibilità non debba essere valutata solo secondo ISO 10993, ma integrando anche standard farmacopeici (USP).
Vengono chiariti ruolo e limiti dei test USP <87> e <88>, insieme all'importanza delle norme USP <661> e <665> per la caratterizzazione dei materiali e lo studio di extractables e leachables.
Infine, si propone un approccio integrato e basato sul rischio, che combina standard ISO e USP per supportare decisioni regolatorie più complete e aderenti all'uso reale dei prodotti.

Il requisito 10.4.1 sui CMR e ED: Come la tossicologia aiuta i fabbricanti e i fornitori

Da Remoto

Raina Sota, Senior Toxicologist

In questa presentazione si approfondisce il requisito 10.4.1 dell'MDR relativo a sostanze CMR ed ED, mostrando come la tossicologia supporti fabbricanti e fornitori nella valutazione della sicurezza.
Si evidenzia l'importanza dei dati per identificare e giustificare la presenza di tali sostanze, garantendo conformità normativa e una gestione del rischio adeguata lungo tutto il ciclo di vita del dispositivo.

eurofins | Medical Device Services

COSTO REGISTRAZIONE: 90 EURO, VAT ESCLUSA

IL PREZZO INCLUDE LA PARTECIPAZIONE AL WORKSHOP, IL PRANZO E I RINFRESCHI.
RICEVERAI I DETTAGLI DI CONFERMA, PAGAMENTO E FATTURAZIONE VIA E-MAIL DOPO L'INVIO DELLA REGISTRAZIONE.
LA QUOTA DI ISCRIZIONE DEVE ESSERE PAGATA IN ANTICIPO TRAMITE BONIFICO BANCARIO.

Link per la registrazione: | https://form.jotform.com/261258229871464

CONDIZIONI GENERALI:

IN CASO DI CANCELLAZIONE ENTRO IL 20 MAGGIO, VERRÀ RIMBORSATO IL 50% DELLA QUOTA.
LE CANCELLAZIONI RICEVUTE DOPO TALE DATA NON DARANNO DIRITTO AD ALCUN RIMBORSO.

EUROFINS MEDICAL DEVICE SERVICES SI RISERVA IL DIRITTO DI CANCELLARE O MODIFICARE IL PROGRAMMA, I RELATORI, LA DATA O LA SEDE.
IN CASO DI CANCELLAZIONE DELL'EVENTO, GLI ISCRITTI SARANNO INFORMATI IL PRIMA POSSIBILE E RICEVERANNO IL RIMBORSO COMPLETO DELLE QUOTE VERSATE. EUROFINS MEDICAL DEVICE SERVICES NON È RESPONSABILE PER SPESE DI VIAGGIO, HOTEL O ALTRI COSTI SOSTENUTI DAI PARTECIPANTI.

ONE STOP-SHOP SOLUTION FOR YOUR MEDICAL DEVICE NEEDS

CONSULTING
CE, FDA, ROW Regulatory Submission
QA/RA Management • Technical Documentation
Quality Management System • Training
Design Validation • Usability/Human Factor
Biocompatibility & Preclinical Safety (Biological Evaluation - Toxicological Risk Assessment)
Clinical Evaluation • PMS/PMCF/PSUR
ISO 13485 Certified • Certified auditors

TESTING
Biocompatibility & Toxicology
Cleaning & Reprocessing Validations
Chemical & Physical Analysis
Distribution & Package Integrity • Electrical Safety
Human Factors & Usability
Microbiology & Sterility • Mechanical & Functionality • Viral Safety

STERILE PACKAGING
Cleaning • Assembly •
Packaging (Materials & Design) •
Sterilisation • Validations • Documentation
Procurement Management

EUROFINS.COM/MEDICAL-DEVICE