

In collaborazione con:



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

Silvia Ghisoni,
GLP Study Director & Deputy

Margherita Miccheli,
Eurofins Medical Device Consulting

Raina Sota
Senior Toxicologist

Tatiana Vignudelli
Organismo Notificato

Per maggiori informazioni:

Medical-Device@mds.eurofinseu.com

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)

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

Silvia Ghisoni

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 - 15:15

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

Raina Sota (da remoto)

15:30 - 16:00

Dati tecnici e di sicurezza dei materiali nei dispositivi medici: le aspettative dell' Organismo Notificato

Tatiana Vignudelli

16:00 - 18:00

Aperitivo e momento d'incontro con gli esperti



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.



SILVIA GHISONI

Silvia ha conseguito un Dottorato di Ricerca in ambito agroalimentare presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, dopo una formazione in ambito chimico e biologico. Ha maturato esperienza nel campo della ricerca scientifica e dell'analisi chimica, occupandosi di metabolomica, proteomica e studi di autenticità e tracciabilità degli alimenti. Fa parte del gruppo Eurofins dal 2019, dove ha inizialmente lavorato come analista chimico su dispositivi medici, acquisendo competenze in studi E&L e attività di laboratorio secondo standard normativi. Nel corso degli anni ha ricoperto ruoli di crescente responsabilità, tra cui Tecnico Qualificato ISO 17025 e Direttore di Studio GLP. Da novembre 2025 ricopre il ruolo di Deputy della Responsabile del laboratorio chimico per il team Extractables & Leachables nella divisione Medical Devices.



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.



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



TATIANA VIGNUDELLI

Professionista senior nel settore dei dispositivi medici e della certificazione, con oltre 10 anni di esperienza presso Organismo Notificato (NB 1282), ricopre ruoli chiave come Esperto Tecnico/Revisore di Prodotto MDR, Lead Auditor e Final Reviewer. È specializzata nella valutazione della documentazione tecnica, e nelle certificazioni dei sistemi di gestione qualità ISO 13485 e ISO 9001.

Ha sviluppato competenze trasversali nei processi di conformità, nella qualifica del personale, nei processi di sterilizzazione, nella biocompatibilità e nella validazione dei processi produttivi. In precedenza ha maturato esperienza in azienda biomedicale come Vice Responsabile Qualità/Regolatorio e R&D, occupandosi di progettazione, marcatura CE e gestione del sistema qualità.



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.

Partnership strategica con il laboratorio: come testare correttamente le materie prime per fornire certificati completi ai fabbricanti

Silvia Ghisoni, GLP Study Director & Deputy

In questa presentazione scoprirai come costruire una partnership strategica con il laboratorio per testare correttamente le materie prime e fornire certificazioni complete e affidabili ai fabbricanti.

Durante il workshop verranno approfonditi gli approcci più efficaci per la definizione delle strategie di testing a partire dalla selezione dei materiali, con un forte focus sugli aspetti regolatori e sulla validazione scientifica. I partecipanti acquisiranno competenze pratiche sulla caratterizzazione chimica, sulla valutazione biologica basata sul rischio e sul ruolo chiave della collaborazione tra laboratorio e industria per garantire la conformità alle normative, tra cui ISO 10993-1 e ISO 7405.





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.



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.

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](https://eurofins.com/medical-device)