

WORKSHOP



TU CI METTI IL FILLER, NOI LA CONFORMITÀ

23 OTTOBRE 2025

HOTEL MELIÁ MILANO

SPEAKERS

Paolo Pescio, Eurofins Medical Device Services
Europe

Andrea Colabucci, Istituto Superiore di Sanità

Antonella Mamoli, IBSA Corporate

Margherita Miccheli, Eurofins Regulatory
& Consultancy Services Italy

Linda Turnu, Eurofins Medical Device Services
Italy

Donato Moschetta, Eurofins Medical Device
Services Italy

Stefano Gatti, Eurofins Regulatory
& Consultancy Services Italy

Leonella Tito Gallo, Eurofins Regulatory
& Consultancy Services Italy

OBIETTIVI DEL WORKSHOP:

- Fornire strumenti pratici per la gestione del rischio lungo tutto il ciclo di vita del filler
- Chiarire strategie di testing preclinico e documentazione
- Approfondire aspetti di usabilità e PMS
- Favorire il dialogo tra laboratori, regolatori e fabbricanti
- Confronto personalizzato e diretto con specialisti del settore nei nostri Expert Corner

Iscriviti Ora

Per maggiori informazioni:

TRAINING-ITALY@BPT.EUROFINSEU.COM



INTRODUZIONE

Lo sviluppo di un dispositivo medico filler – sia con finalità medica che rientrante nell’Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) – richiede una visione integrata del rischio e una pianificazione strategica delle fasi di sviluppo. Questo workshop è pensato per **fabbricanti e fornitori** che vogliono affrontare il percorso regolatorio con maggiore consapevolezza, attraverso un approccio multidisciplinare e interattivo.

Il titolo “Tu ci metti il filler, noi la conformità” rappresenta il **connubio tra innovazione e responsabilità**: da un lato la creatività nello sviluppo del prodotto, dall’altro la costruzione di un rationale regolatorio solido e difendibile.



FOCUS DEL WORKSHOP

Attraverso interventi tecnici e momenti di confronto, esploreremo come la ISO 14971 si integra con:

- Valutazione biologica (ISO 10993)
- Usabilità del dispositivo
- Sorveglianza post-market (PMS)

Saranno presenti:

- Esperti di laboratori e compliance
- Rappresentanti di Organismi Notificati
- Fabbricanti che condivideranno esperienze reali



DESTINATARI

- Fabbricanti di dispositivi medici filler (Allegato XVI e con finalità medica)
- Fornitori di materiali e componenti
- Professionisti RA/QA, R&D, Regulatory Affairs, Product Managers

AGENDA

9.30 – 10.00

Registrazione & Welcome Coffee

10.00 – 10.15

Apertura e moderazione

Paolo Pescio, Regulatory Director

Eurofins Medical Device Services Europe

10:15 – 10:45

Dalla Progettazione alla Certificazione: L'analisi del rischio all'alba di un nuovo dispositivo:

- Il processo di analisi dei rischi in accordo alla ISO 14971 come strumento chiave nelle fasi preliminari di progettazione
- Il fascicolo di progettazione di un dispositivo: l'importanza di una progettazione ben strutturata in fase di certificazione
- Best Practices & Common Pitfalls

Margherita Miccheli, Senior Consultant & Team Leader

Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

10:45 – 11:15

Strategie di testing preclinico

Linda Turnu, Laboratory Manager Medical Device Chemical E&L Laboratory

Donato Moschetta, Laboratory Manager & Study Director Medical Device

Toxicological Laboratory

Eurofins Medical Device Services Italy

11.15 – 11:45

Coffee break

11:45 – 12:15

Usabilità e rischio: quando l'analisi del rischio incontra l'utilizzatore:

- Comprendere la IEC 62366-1: principi chiave e requisiti;
- Strategie per una corretta valutazione della sicurezza d'uso;
- Case study

Stefano Gatti, Consultant

Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

AGENDA

12:15 - 12:45

Dal CE alla sorveglianza post market. La sorveglianza post market come strumento dinamico di gestione del rischio:

- Sistemi per valutazione dei dati di ritorno dal mercato.
- Requisiti regolatori di Post Market Surveillance (PSM) e Post Market Clinical Follow Up (PMCF).
- Attività interattiva

Leonela Tita Gallo, Consultant

Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

12:45 - 12:50

Chiusura del moderatore

Quando gli output di post market diventano input: interrelazioni tra PMS/PMCF e progettazione, etichettatura, analisi dei rischi, usability, valutazione clinica, e alla documentazione tecnica del dispositivo

Paolo Pescio, Regulatory Director

Eurofins Medical Device Services Europe

12:50 - 13:30

Pausa pranzo

13:30 - 14:00

Prospettiva dell'Organismo Notificato (ISS)

Andrea Colabucci, Lead Auditor, Valutatore di Documentazione Tecnica

Istituto Superiore di Sanità

14:00 - 14:30

Esperienza del fabbricante

**Antonella Mamoli, Senior Regulatory Affairs Manager & Prrc
Regulatory Affairs**

IBSA Corporate

14:30 - 17:00

Expert corners

I nostri esperti saranno a disposizione per una sessione dedicata di confronto sui temi del workshop:

- Progettazione e regulatory intelligence
- Usabilità
- Sorveglianza post mercato
- Biocompatibilità

I partecipanti possono prenotare la sessione e approfondire i dubbi sulla conformità dei propri dispositivi medici.

SPEAKERS



PAOLO PESCIO

Regulatory Director – Eurofins Medical Device Services Europe

Con oltre 20 anni di esperienza nei settori dei dispositivi medici, farmaceutici e chimici, Paolo Pescio è un punto di riferimento nel panorama regolatorio europeo. Attualmente dirige le operazioni di Eurofins Medical Device Services in sette Paesi europei e guida Eurofins Regulatory & Consultancy Services in Italia. È esperto in strategie di conformità, biocompatibilità e innovazione normativa. Paolo possiede un Executive MBA, due lauree magistrali in Tossicologia Applicata e Ingegneria Biomedica, ed è Tossicologo Registrato Europeo. Contribuisce attivamente ai lavori di normazione ISO e CEN, è docente universitario e relatore in conferenze internazionali su tematiche regolatorie e di biocompatibilità.



ANDREA COLABUCCI

Istituto Superiore Sanità

Primo Ricercatore presso l'Istituto Superiore di Sanità, in servizio presso l'ON-ISS dal 2018. Svolge il ruolo di Lead Auditor, Valutatore di documentazione tecnica e Coordinatore dell'Ufficio Qualifica e Formazione.



ANTONELLA MAMOLI

IBSA Corporate

Senior Regulatory Affairs Manager & Prrc Regulatory Affairs



MARGHERITA MICCHELI

Senior Consultant & Team Leader – Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

Professionista con oltre dieci anni di esperienza in Quality Assurance e Regulatory Affairs, Margherita Miccheli ha supportato numerose aziende nell'accesso ai mercati UE e internazionali, contribuendo alla crescita del business attraverso strategie regolatorie mirate. Laureata in Genetica e Biologia Molecolare presso l'Università Sapienza di Roma, ha gestito l'implementazione di Sistemi di Gestione della Qualità conformi alla norma ISO 13485 e la certificazione di dispositivi medici a base di sostanze, inclusi prodotti sterili.

SPEAKERS



Stefano Gatti

Consultant – Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

Entrato nel team Eurofins nel 2022, Stefano Gatti è laureato in Ingegneria Biomedica presso il Politecnico di Torino e ha completato una specializzazione post-laurea in Data Science e Machine Learning. È responsabile della redazione delle analisi dei rischi secondo la norma ISO 14971 e della documentazione di usabilità per dispositivi medici, pianificando e conducendo attività conformi alla norma IEC 62366-1.



LEONELA TITA GALLO

Consultant – Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

Specializzata nella valutazione dell'usabilità secondo la norma IEC 62366-1, Leonela Tita Gallo ha condotto oltre 50 assessment contribuendo alla sicurezza e conformità dei dispositivi medici ai requisiti MDR. Nell'ultimo anno ha ampliato le sue competenze nella validazione dei processi di confezionamento per dispositivi sterilizzati terminalmente, in conformità con le norme UNI EN ISO 11607-1 e 11607-2. È laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche e ha conseguito un Master di II livello in Tecnologie Farmaceutiche e Affari Regolatori presso l'Università di Torino.



LINDA TURNU

Laboratory Manager – Medical Device Chemical E&L Laboratory Eurofins Medical Device Services Italy

Parte del team Eurofins dal 2018, Linda Turnu è laureata in Tecnologie Farmaceutiche e ha conseguito un dottorato in Biochimica presso l'Università degli Studi di Milano, in collaborazione con il Centro Cardiologico Monzino. È responsabile del laboratorio chimico E&L per dispositivi medici, dove coordina l'esecuzione dei test di Extractables and Leachables secondo la norma ISO 10993.



DONATO MOSCHETTA

Laboratory Manager & Study Director – Medical Device Toxicological Laboratory, Eurofins Medical Device Services Italy

Donato Moschetta è laureato in Biologia Applicata alla Ricerca Biomedica e ha conseguito un dottorato in Scienze Farmacologiche Biomolecolari, Sperimentali e Cliniche presso l'Università degli Studi di Milano. È responsabile del laboratorio tossicologico per dispositivi medici e direttore degli studi, dove supervisiona i test in vivo per la valutazione della biocompatibilità secondo la norma ISO 10993.

QUOTA DI ISCRIZIONE: 95€ + IVA



Medical Device
Services

LINK DI ISCRIZIONE: <https://form.jotform.com/252584004262451>

ORGANIZZAZIONE E CONTATTI:

EUROFINS MEDICAL DEVICE SERVICES ITALY
VIA BRUNO BUOZZI 2, VIMODRONE (MI)
EMAIL: TRAINING-ITALY@BPT.EUROFINSEU.COM

SEDE DELL'EVENTO

HOTEL MELIA' MILANO
VIA MASACCIO 19, MILANO
[HTTPS://WWW.MELIA.COM/EN/HOTELS/ITALY/MILAN/MELIA-MILANO](https://www.melia.com/en/hotels/italy/milan/melia-milano)

MODALITÀ DI PAGAMENTO:

CONGIUNTAMENTE ALLA CONFERMA DELL'AVVENUTA ISCRIZIONE AL WORKSHOP, VERRÀ RICHiesto IL PAGAMENTO ANTICIPATO DELLA QUOTA DI ISCRIZIONE MEDIANTE BONIFICO BANCARIO INTESTATO A EUROFINS REGULATORY & CONSULTANCY SERVICES ITALY ALLE SEGUENTI COORDINATE:

UNICREDIT SPA
ABI: 02008, CAB: 20600, CIN: 98S, C/C: 000106366939
P. IVA 12583600965
IBAN: IT98S 02008 20600 000106366939
SWIFT: UNCRITM1257

L'ACCESSO AL WORKSHOP VERRÀ CONSENTITO SOLO A PAGAMENTO AVVENUTO.

RECESSO/MODALITÀ DI DISDETTA

E' POSSIBILE RINUNCIARE ALL'ISCRIZIONE ENTRO 10 GIORNI PRIMA DELLA DATA DI INIZIO DEL WORKSHOP COMUNICANDO LA DECISIONE PER ISCRITTO AGLI ORGANIZZATORI; IN TAL CASO VERRÀ RESTITUITO L'INTERO IMPORTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE VERSATA. IN CASO IL RECESSO AVVENGA FRA 5 E 10 GIORNI DALLA DATA DEL CORSO VERRÀ FATTURATO IL 50% DELL'IMPORTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE; QUALORA IL RECESSO AVVENGA MENO DI 5 GIORNI PRIMA DEL CORSO NON È PREVISTO ALCUN RIMBORSO E VERRÀ FATTURATO L'INTERO IMPORTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE.

IN CASO DI IMPOSSIBILITÀ DI PARTECIPAZIONE SAREMO LIETI DI ACCETTARE UN COLLEGA IN SOSTITUZIONE, PURCHÈ IL NOMINATIVO VENGA COMUNICATO VIA E-MAIL ALMENO UN GIORNO PRIMA DELLA DATA DEL WORKSHOP.

NOTE: IN CASO DI NECESSITÀ, EUROFINS SI RISERVA IL DIRITTO DI SOSTITUIRE I RELATORI, LA SEDE DEL CORSO E/O LA DATA DELL'EVENTO. EUROFINS BIOLAB SRL SI RISERVA ALTRESI IL DIRITTO DI ANNULLARE I CORSI IN CASO DI MANCATO RAGGIUNGIMENTO DEL NUMERO MINIMO DI PARTECIPANTI; IN TAL CASO, L'ANNULLAMENTO VERRÀ COMUNICATO VIA E-MAIL AGLI ISCRITTI E SI PROVVEDERÀ AL RIMBORSO DELLE QUOTE DI ISCRIZIONE GIÀ VERSATE SENZA ULTERIORI ONERI. EUROFINS BIOLAB SRL NON SI FA CARICO DI EVENTUALI SPESE DI TRASFERTA E ALLOGGIO.



ONE STOP-SHOP SOLUTION FOR YOUR MEDICAL DEVICE NEEDS

Consulting

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

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