



25 MAGGIO

- 9:30-10:45 **La regolamentazione dei dispositivi: prospettive future**
Modera: **Walter Gatti**, *Direttore Italian Health Policy Brief*
Apertura dei lavori:
Fernanda Gellona, *Direttore generale Confindustria Dispositivi Medici*
Intervengono:
Mario Gabrielli Cossellu, *Principal Administrator, Legal and Policy Officer, Unit B.6, Directorate-General Health and Food Safety (DG SANTE), Commissione Europea*
Achille Iachino, *Direttore generale Direzione dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*
Silvia De Dominicis, *Vicepresidente Confindustria Dispositivi Medici*
Roberta Marcoaldi, *Direttore Organismo notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità (ISS)*
Umberto Nocco, *Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)*
Guido Rasi, *già Executive Director European Medicines Agency (EMA)*
- 10:45-12:15 **MDR: cosa possiamo dire a 2 anni da maggio 2024?**
Modera: **Walter Gatti**, *Direttore Italian Health Policy Brief*
Intervengono:
Elvira Cecere, *Direttore ufficio III, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*
Alessia Frabetti, *Direttore della divisione dispositivi medici, KIWA Cermet Italia*
Massimiliano Testi, *Responsabile settore dispositivi medici, TÜV Rheinland Italia*
Loris Chiusoli, *WE Manager, Business Unit Manager, TÜV SUD*
Daniela Seneca, *Clinical Team Leader and Technical Specialist, Active Medical Device, BSI Group Italia*
Sandro Lombardi, *Presidente Anifa Confindustria Dispositivi Medici*
- 12:15-12:30 **Break**
- 12:30-13:45 **IVDR: it's the final countdown!**
Modera: **Walter Gatti**, *Direttore Italian Health Policy Brief*
Intervengono:
Gloria Ippoliti, *ufficio IV, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*
Marta Carnielli, *IVD Technical Director, TÜV SUD*
Stefano Dettori, *Direttore unità operativa IVD Organismo notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità (ISS)*
Katia Accorsi, *Presidente Assodiagnostici Confindustria Dispositivi Medici*
- 13:45-14:00 **Chiusura dei lavori**

26 MAGGIO

- 9:30-10:30 **La gestione dei dispositivi medici, dalle gare a processi di importazione/esportazione**
Modera: **Carlo M. Buonamico**, *Giornalista Fortune Italia*
Intervengono:
Teresa Esposito, *Direzione generale della prevenzione sanitaria, Direttore Unità territoriale Fiumicino aeroporto, USMAF-SASN Lazio, Marche, Umbria, Abruzzo e Molise, Ministero della Salute*
Lorella De Lorenzo, *Funzionario tecnico della Prevenzione sanitaria, Unità territoriale Fiumicino aeroporto, USMAF-SASN Lazio, Marche, Umbria, Abruzzo e Molise, Ministero della Salute*
Marco Pantera, *Direttore acquisti ARIA S.p.A.*
Adriano Leli, *Direttore Intercent-ER*
Marcella Marletta, *Docente Università Campus Bio-Medico, già direttore generale Ministero della Salute*
Laura Gillio Meina, *Vicepresidente Confindustria Dispositivi Medici*
- 10:30-12:00 **Valutazione clinica dei dispositivi medici: il valore dei dati clinici pre- e post-market tra legacy e dispositivi MDR e IVDR**
Modera: **Carlo M. Buonamico**, *Giornalista Fortune Italia*
Intervengono:
Pietro Calamea, *Direttore ufficio VI, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*
Paolo Pacifico, *Medico chirurgo, specialista in farmacologia clinica, Certiquality*
Daniele Mauri, *Responsabile certificazione dispositivi medici, Italcert*
Francesca Bevilacqua, *Notified Body Lead Auditor – In vitro diagnostics and non active medical devices, TÜV SUD*
Carlo Petrini, *Direttore unità di bioetica Istituto Superiore di Sanità (ISS), presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici Nazionali Istituto Superiore di Sanità (ISS)*
Enrico Perfler, *CEO 1MED e 1LAB SA*
Alice Ravizza, *CEO Use-MED srl*
- 12:00-12:15 **Break**
- 12:15-13:45 **Operatori economici - rapporti contrattuali e vigilanza**
Modera: **Carlo M. Buonamico**, *Giornalista Fortune Italia*
Intervengono:
Lucia Lispi, *Direttore ufficio V, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*
Gloria Casaroli, *Technical Coordinator, ICIM*
Lodovico Jucker, *Certification Technical Advisor, Bureau Veritas*
Eugenia Calabrese, *Chair Forum regulatory DM Confindustria Dispositivi Medici*
Natale Bova, *Chair Forum regulatory IVD Confindustria Dispositivi Medici*
Paola Ghezzi, *studio legale CMS*
Maria Letizia Patania, *studio legale CMS*
- 13:45-14:00 **Chiusura dei lavori**

27 MAGGIO

- 09:30-10:45 **Workshop #1 | Dispositivi medici a base di sostanze: come interpretare i requisiti MDR alla luce della nuova linea guida MDCG**
Modera: **Angelica Giambelluca**, *Giornalista Policy and Procurement in Healthcare - PPHC*
Intervengono:
Maria Grazia Leone, *ufficio III, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*
Daniele Bollati, *Product reviewer and lead auditor for non-active devices, IMQ*
Tiziano Averna, *Integrated Clinician, DNV*
Marisa Meloni, *Founder & CEO Laboratorio Vitroscreen*
Emiliano Giovagnoni, *Innovation and Medical Science Director Aboca*
Mario Federighi, *Presidente Assosubamed Confindustria Dispositivi Medici*
- 10:45-12:00 **Workshop #2 | Pubblicità, etichettatura, vendita online e commercio parallelo: come comportarsi?**
Modera: **Angelica Giambelluca**, *Giornalista Policy and Procurement in Healthcare - PPHC*
Intervengono:
Vanessa Biavati, *Responsabile tecnico dispositivi medici, ECM*
Silvia Stefanelli, *studio legale Stefanelli & Stefanelli*
Elena Varese, *DLA Piper*
Piero Costa, *PRRC and Technical Director Intrauma S.p.A., Vice President of BioPmed cluster - B.S.I. Tutor*
- 12:00-12:15 **Break**
- 12:15-13:30 **Workshop #3 | Eudamed e UDI: fare pratica con le registrazioni del nuovo database**
Modera: **Angelica Giambelluca**, *Giornalista Policy and Procurement in Healthcare - PPHC*
Intervengono:
Giada Necci, *New Solution Specialist, GS1 Italy (UDI)*
Lionel Tussau, *Healthcare Market Unit - Global Lead, Atrify (Eudamed)*
Fabrizio Minuto, *Amministratore delegato MeDGloX srl (Eudamed)*
Alessandro Berti, *Presidente Ausili Confindustria Dispositivi Medici*
- 13:30-13:45 **Chiusura dei lavori**
Fernanda Gellona, *Direttore generale Confindustria Dispositivi Medici*