



# PITCH PROGETTO PRIMARY SITE PMI E START-UP



CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici

MIND  
MILANO INNOVATION DISTRICT



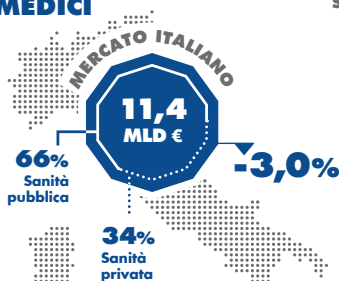
Gruppo  
San Donato



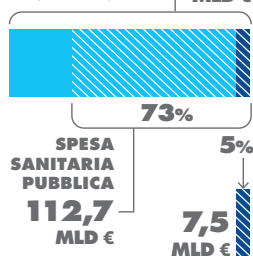
## IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Il settore dei dispositivi medici rappresenta un'importante realtà sul territorio nazionale. In particolare, Confindustria Dispositivi Medici (CDM), attraverso l'osservatorio in produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici – PRI – ha censito, nel 2018, **3.957 imprese che danno occupazione a circa 76.400 dipendenti**. Le imprese di questo settore presentano alti tassi di competitività a livello internazionale con un **valore totale delle esportazioni mondiali superiore ai cinque miliardi di euro e un relativo tasso di crescita del 4,7%**. In termini di mercato interno, il valore stimato da CDM è di **11,4 miliardi di euro – di cui 66% circa è mercato pubblico e il restante 34% è mercato privato – che complessivamente pesa per il 7,4% sulla spesa sanitaria totale nazionale (11,4 miliardi su un totale di 152,4 miliardi di euro)**. Questo livello di spesa, se associato alla popolazione italiana, **corrisponde a circa 190 euro pro-capite**, valore inferiore alla media europea (213 euro pro-capite) e a quella dei principali paesi avanzati del continente nel 2018.

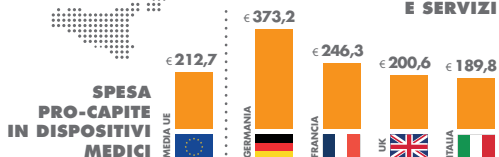
### L'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA



**SPESA SANITARIA 152,4**  
(pubblica + privata) MLD €



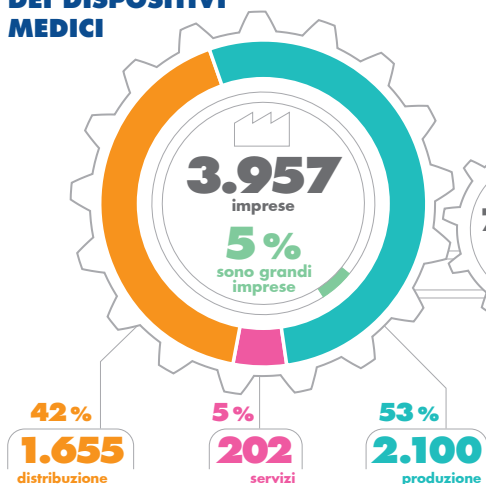
**SPESA PUBBLICA IN DISPOSITIVI E SERVIZI**



Fonti: dati 2017 – Centro studi Confindustria Dispositivi Medici; elaborazione dati su spesa pro-capite EU su dati MedTech Europe; dati spesa sanitaria OECD + CE [2018]; dati mercato PRODCOM (2018)

Il tessuto industriale del settore dei dispositivi è composto soprattutto da imprese di **micro, piccole, medie dimensioni e start-up, infatti, si tratta del 95% del totale**, il restante 5% sono imprese di grandi dimensioni, ossia con fatturato superiore a 50 milioni di euro. Le micro, piccole, medie imprese e start-up danno vita a filiere, distretti e poli di innovazione distribuiti su tutto il territorio nazionale. Il 42% delle imprese censite si occupa di attività di natura commerciale ma la maggior parte sono imprese produttrici, 53%. Tra queste, molte svolgono attività prevalentemente per conto terzi ma tale attività è diffusa anche tra i produttori diretti. Questa articolazione delle relazioni industriali configura il settore dei dispositivi medici come un settore a **“fabbrica diffusa”, con 104 reti d’impresa sparse su tutto il territorio nazionale**. Per affrontare il mercato globale, a fronte della limitata dimensione delle imprese, anche nel settore dei dispositivi medici stiamo assistendo alla proliferazione di accordi di rete e di integrazione di filiera.

## LE IMPRESE DEI DISPOSITIVI MEDICI



## RETI D'IMPRESA con almeno un'impresa biomedicale

**104**

che comprendono

**683**

imprese di cui

**173**

biomedicali

**34**

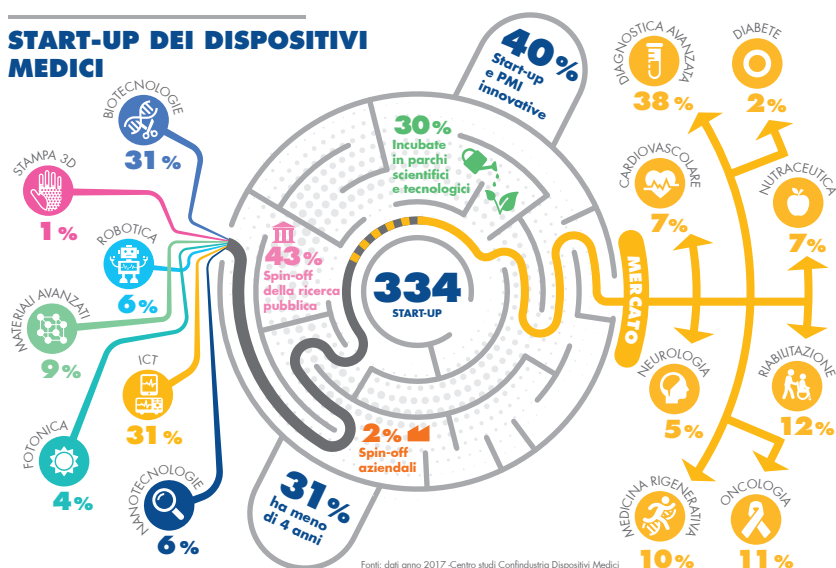
le reti con prevalenza di imprese biomedicali di cui

**7**

con solo imprese biomedicali

Fonti: dati riferiti all'anno 2017 - Centro studi Confindustria Dispositivi Medici; per le Reti di impresa Confindustria (2018)

Il settore dei dispositivi medici rappresenta un ecosistema molto articolato di prodotti e famiglie merceologiche, con caratteristiche e finalità estremamente diversificate, afferenti a numerose branche e discipline cliniche. Le 3.957 imprese censite da CDM sono afferenti a 8 comparti principali: **biomedicale (44%)**, **biomedicale strumentale (18%)**, **borderline (a base di sostanze) (11%)**, **attrezzature tecniche (10%)**, **diagnostica in vitro (6%)**, **servizi e software (6%)**, **elettromedicale diagnostico (5%)**, più una categoria generica (1%).



**Le start-up attive nel settore dei dispositivi medici sono 334, di cui il 40% sono start-up o PMI innovative<sup>1</sup>; una su due è nata come spin-off della ricerca pubblica, a dimostrazione di quanto sia ampio il perimetro dei protagonisti dell'innovazione in questo settore; una su tre è incubata in parchi scientifici; il 30% ha meno di 4 anni.** Gli investimenti pubblici hanno un ruolo nel favorire l'avvio di attività imprenditoriali ma la bassa percentuale di spin-off aziendali (2%) è in linea con la tendenza delle imprese a fare *scouting* di innovazione all'esterno. La natura multidisciplinare delle attività svolte dalle start-up rispecchia la pluralità delle aziende di dispositivi medici, con una particolare attenzione alla **digital health (31%)**.

## Le imprese associate a Confindustria Dispositivi Medici

**Le imprese associate a Confindustria Dispositivi Medici** sono 365 tra cui multinazionali estere, multinazionali nazionali, PMI e start-up. Tra le imprese associate la ripartizione è la seguente: il 28% sono imprese di grandi dimensioni, mentre il 72% sono PMI e start-up. **Nonostante la numerosità della compagine associativa non sia altissima in termini assoluti, le imprese associate a CDM rappresentano l'80% del mercato nazionale in termini di fatturato.** CDM rappresenta l'eterogeneità del nostro settore con una suddivisione in singole associazioni per dare forza alla voce dei singoli comparti tra cui biomedicale, biomedicale impiantabile e biomedicale strumentale, l'elettromedicale, i servizi e la telemedicina, la diagnostica in vitro e la diagnostica per immagini, i dispositivi per l'udito, i dispositivi a base di sostanze e gli ausili.

---

<sup>1</sup> Tra le start-up censite da Confindustria Dispositivi Medici sono incluse anche alcune PMI innovative poiché, rispetto al DL 179/2012 che determina un limite d'età per le start-up innovative pari a 5 anni, Confindustria Dispositivi Medici, invece, fissa tale limite a 10 anni.

## Gli investimenti in ricerca e innovazione

**Gli investimenti in ricerca e innovazione** si articolano in investimenti per la ricerca e sviluppo<sup>2</sup> e per la conduzione di indagini cliniche<sup>3</sup>. Attraverso un'indagine rivolta a tutte le imprese del settore CDM ha rilevato che, **nel 2017 in Italia, complessivamente gli investimenti sono cresciuti del 3% raggiungendo quota 1,2 miliardi di euro, nonostante la drastica flessione registrata dagli investimenti in indagini cliniche, ridotti di circa il 50% (116 milioni di euro nel 2017 a fronte dei 231 milioni nell'anno precedente)**. Quest'ultimo dato, purtroppo, mette in luce una scarsa attrattività dell'Italia come Paese nel quale svolgere sperimentazioni cliniche nonostante la forte competitività scientifica e clinica del nostro SSN e dei nostri IRCCS. L'attività brevettuale, invece, conferma il 12esimo posto per l'Italia nella classifica mondiale (1,3% su un totale di 36.737 brevetti) che vede primeggiare, anche nel 2017, gli Stati Uniti e il Giappone<sup>4</sup>.

### COME NASCE

### UN DISPOSITIVO MEDICO



1

RICERCA DI BASE



2 IDEA



3 PROTOTIPO



4 BREVETTAMENTO



5 PRODOTTO FINITO

**R&I**  
**1,17 miliardi**



**90% FASE R&S**

Investimenti  
**1,06 miliardi**

Investimenti  
**115,9 milioni**

**10% INDAGINI CLINICHE PRE E POST MARKET**

INDAGINI CLINICHE PRE-MARKET

6



7



MARCHIO CE



8

INDAGINI CLINICHE POST-MARKET

Fonti: dati riferiti all'anno 2017 – Centro studi Confindustria Dispositivi Medici

- 2 Si intendono tutti gli investimenti sostenuti dalle imprese per completare, sviluppare o migliorare materiali, prodotti e processi produttivi, sistemi e servizi.
- 3 Si intendono gli investimenti sostenuti per finanziare le indagini cliniche pre-market e post-market.
- 4 Dati 2017 – elaborazione Confindustria Dispositivi Medici su dati WIPO





# I NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI



## Il dispositivo medico, dall'idea al mercato - attività del fabbricante

Il **fabbricante** è il soggetto responsabile dell'immissione in commercio dei dispositivi medici conformi alla normativa europea. Fin dalle prime fasi di sviluppo deve essere chiara la destinazione d'uso e le caratteristiche del dispositivo per poterne valutare correttamente il livello di rischio collegato all'uso per utilizzatori e pazienti. Sulla base di queste valutazioni il fabbricante, sotto la sua responsabilità, decide qual è la classe di rischio che meglio descrive le caratteristiche del dispositivo e rispetta i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione dei regolamenti applicando le norme tecniche. È soprattutto dall'applicazione delle norme tecniche armonizzate che il fabbricante può dichiarare la presunzione di conformità ai requisiti di legge. Tra gli elementi principali degli obblighi del fabbricante vi è la raccolta e generazione di dati clinici che forniscano evidenze cliniche sufficienti. Questi dati clinici si ottengono dal processo di valutazione clinica (processo attraverso il quale si generano, raccolgono e analizzano in modo continuativo i dati clinici con l'obiettivo di verificare sicurezza e prestazioni del dispositivo – compresi i benefici clinici). Due possibili conclusioni della valutazione clinica sono:

1. il dispositivo può/non può continuare ad essere commercializzato;
2. è/non è necessaria una indagine clinica.

Sarà il fabbricante a precisare e motivare il livello di evidenze cliniche necessario a dimostrare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e la valutazione rischi-benefici. Inoltre, il livello di evidenze cliniche dovrà essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo, della sua classe di rischio e destinazione d'uso. Le evidenze generate andranno ad inserirsi nella documentazione tecnica predisposta dal fabbricante ed inclusiva di tutti gli elementi caratterizzanti il dispositivo, tra i quali, ma non solo, etichette ed istruzioni per l'uso. **Tale documentazione sarà oggetto di revisione da parte dell'organismo notificato per approvazione (dalla classe IIa in su) e, in caso di esito positivo, il fabbricante può procedere con l'apposizione della marcatura CE e la redazione della Dichiarazione di Conformità (DoC).**

I Regolamenti impongono anche **nuovi obblighi** in ambito di tracciabilità quali l'attribuzione di un codice alfanumerico UDI (Unique Device Identification) e la registrazione nel database europeo Eudamed degli operatori economici e tutti i dispositivi commercializzati. Le attività del fabbricante, ma anche degli altri operatori, non si limitano alla fase pre-market ma riguardano anche la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione. L'istituzione del Piano di sorveglianza post-commercializzazione ed il sistema di reportistica di incidenti ed eventi ha lo scopo di monitorare le prestazioni del dispositivo nella fase successiva alla vendita ed essere nelle condizioni di agire prontamente in caso di malfunzionamenti del prodotto.

Infine, gli **studi di follow-up clinico post-commercializzazione** eseguiti dai fabbricanti, hanno lo scopo di:

- aggiornare la valutazione clinica del dispositivo, confermando la sicurezza e le prestazioni del dispositivo;
- assicurare l'immutata accettabilità dei rischi identificati;
- rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali rispetto a quanto affermato negli studi clinici pre-market.

La gestione del dispositivo deve essere concepita come un ciclo continuo che va dallo sviluppo del progetto fino allo smaltimento del prodotto e che assicura costantemente il controllo delle prestazioni e dei rischi associati per assicurare qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti sul mercato in un contesto di continuo miglioramento.

## EVIDENZE CLINICHE

Come è stato evidenziato, la commercializzazione di un dispositivo medico deve essere preceduta da una serie di validazioni e registrazioni presso l'Ente regolatore che rappresentano un notevole impegno **economico, organizzativo e scientifico**. La ormai prossima introduzione di nuove regole comunitarie per la commercializzazione dei dispositivi medici, che prevede un iter di validazione e di monitoraggio sovrapponibile a quanto già avviene da molto tempo per i farmaci, rende ancor più oneroso l'impegno dei produttori piccoli e medi.

Questo costituisce una grossa **difficoltà per start-up e PMI nella fase di validazione di sicurezza e di efficacia clinica che sono indispensabili per la registrazione, specialmente per i tempi particolarmente lunghi di studio per i dispositivi impiantabili e per il numero di soggetti da reclutare**. Inoltre, anche la fase di monitoraggio risulta particolarmente insidiosa per via della naturale ridotta entità di impianti commercializzati da produttori piccoli e medi e per la generale mancanza di registri nazionali nel nostro Paese. Questa situazione insieme alla mancanza di un supporto strutturale da parte di investitori pubblici e privati e di una semplificazione della burocrazia legata all'autorizzazione degli studi clinici, ha fatto in modo che, nonostante la capacità di fare ricerca di qualità eccellente nel nostro Paese, i risultati siano stati ampiamente inferiori al potenziale.

Pertanto, è necessario integrare le professionalità, l'imprenditorialità e la scienza traslazionale per offrire le migliori opportunità all'industria nazionale e regionale. In risposta a questa situazione **Primary Site costituirà un'area fisica e virtuale di collaborazione tra Confindustria Dispositivi Medici, Confindustria Dispositivi Medici Servizi, Milan Innovation District (MIND) e IRCCS Galeazzi per garantire il supporto concreto, pratico e teorico per l'iter di validazione e di monitoraggio a PMI e start-up**.

Confindustria Dispositivi Medici insieme a Confindustria Dispositivi Medici Servizi sta progettando servizi dedicati per il supporto ai produttori a prezzi inferiori rispetto a quelli di mercato e assicurando massima qualità. MIND interverrà nel supporto scientifico grazie alla presenza di Human Technopole e di Università di Milano, soprattutto per quanto concerne **le terapie avanzate e i sistemi misti di dispositivo, con l'ausilio di cellule, tessuti, sensori, IoT (Internet of Things)**.

IRCCS Galeazzi assicura il proprio supporto scientifico e clinico per i **dispositivi ortopedici, neurochirurgici e cardiaci, rappresentando anche il tramite con le Reti degli IRCCS (cardiologica, oncologica, neurologica, dell'apparato muscolo scheletrico, dermatologica, della longevità) che potranno, specialmente in sede regionale, intervenire nell'organizzazione di sperimentazioni cliniche monocentriche e multicentriche, nella raccolta e nell'interpretazione dei dati e nel monitoraggio dei pazienti in cui i dispositivi sono stati utilizzati.**

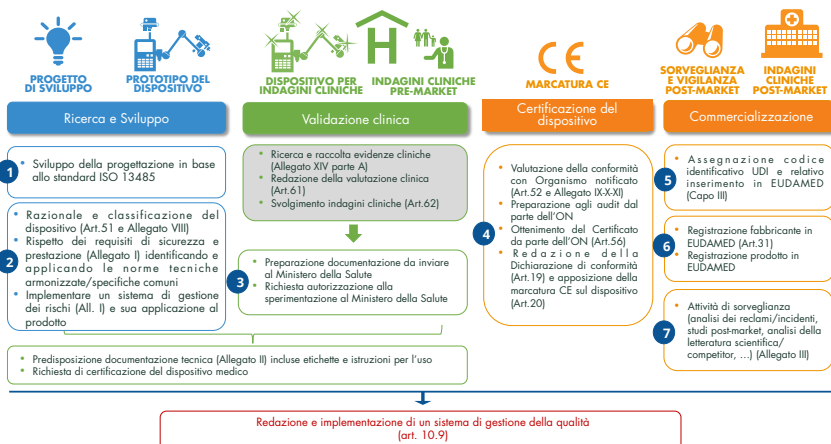
IRCCS Galeazzi si appoggerà a High Research Srl, una Contract Research Organization (CRO), Organizzazione di Ricerca a Contratto, di comprovata esperienza nella gestione di studi medici mono e pluricentrici in ambito Dispositivi Medici, con centri a Milano e Bergamo. I servizi a supporto delle aziende e delle istituzioni che eseguono sperimentazioni con dispositivi includono la stesura del protocollo, la registrazione nel sito e la gestione delle comunicazioni al Ministero della Salute, lo svolgimento delle pratiche etico-regolatorie, il monitoraggio e project management, la redazione dei Case Report Forms (CRF/eCRF), l'analisi statistica e la gestione dei dati raccolti e la vigilanza con device. I prezzi associati ai servizi sono riportati di seguito nelle varianti monocentrica e multicentrica:

1. Sperimentazione Monocentrica
2. Sperimentazione Multicentrica (3 centri)

Per quanto riguarda i costi dell'ospedale e del contratto tra CRO e IRCCS Galeazzi, si stima che essi possano variare tra i **20.000 e i 100.000 euro per le sperimentazioni monocentriche**, a seconda della classe di rischio del dispositivo medico. **Nella fase pilota di Primary Site è già stata attivata una strategia di fundraising per supportare le imprese e rendere gli investimenti sostenibili.**

# OFFERTA SERVIZI PER LE SINGOLE IMPRESE

Rispetto al processo da implementare per la corretta commercializzazione dei dispositivi medici, Confindustria Dispositivi Medici Servizi può dare supporto consulenziale alle aziende, tramite partner qualificati, per il corretto svolgimento di tutte le fasi connesse al ciclo di sviluppo, commercializzazione e monitoraggio del prodotto.



In particolare per quanto riguarda le fasi di Ricerca e Sviluppo e di Valutazione Clinica il supporto offerto riguarda le seguenti attività:

Costo Processo dalla Ricerca e Sviluppo alla Commercializzazione		
Costo Min	Circa 22.500€	Costo Max
Circa 50.000€		
Ricerca e Sviluppo		
Attività		
1	ISO 13485	Redazione ed implementazione di un <b>sistema di qualità</b> secondo lo standard <b>UNI EN ISO 13485:2016</b>
	Costo per società commerciale variabile in base alla dimensione dell'azienda (</> 10 dipendenti) ed alla complessità dei processi aziendali. Non quantificabile ex ante qualora siano presenti processi specifici di produzione e laboratori.	
2	DM CLASSE 1	Redazione di un <b>fascicolo tecnico</b> per <b>dispositivi medici di classe I</b> comprensivi di Requisiti Essenziali ed Analisi dei Rischi
	DM CLASSE 1s e IIa	Redazione di un <b>fascicolo tecnico</b> per <b>dispositivi medici di classe Is e IIa</b> comprensivi di Requisiti Essenziali ed Analisi dei Rischi ed assistenza sino all'ottenimento della certificazione
	DM CLASSE IIb e III	Redazione di un <b>fascicolo tecnico</b> per <b>dispositivi medici di classe IIb e III</b> comprensivi di Requisiti Essenziali ed Analisi dei Rischi ed assistenza sino all'ottenimento della certificazione
Costo variabile in base alla classe di rischio. Sono escluse dalla valutazione: expert clinico, prove di biocompatibilità e altri test che dovessero essere necessari		
Validazione Clinica		
Attività		
3	SPERIMENTAZIONE CLINICA	Preparazione <b>del dossier da consegnare al Ministero della Salute</b> per la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica.

Per la fase inerente la Certificazione CE del dispositivo vengono offerte le seguenti attività:

Certificazione del dispositivo		
Attività		
4	ESAME DOCUMENTAZIONE TECNICA	Esame documentazione tecnica per certificazione iniziale (nuovo prodotto o modello)
		Esame documentazione tecnica - supplemento valutazione processo sterilizzazione
		Esame documentazione tecnica - supplemento per valutazioni specialistiche (es. specialista clinico, biocompatibilità,...)
		Esame documentazione tecnica - supplemento per analisi
	AUDIT	Audit MDR per azienda da 1 a 5 addetti
		Audit MDR per azienda da 6 a 10 addetti
		Audit MDR per azienda da 11 a 15 addetti
		Audit MDR per azienda da 16 a 25 addetti
		Audit MDR per azienda da 26 a 45 addetti
		Audit MDR per azienda da 46 a 65 addetti

\* Costo variabile in base alla tipologia di classe di rischio (costo minimo per Classi IIA, IM, IR, IS) e in base alla tipologia di dispositivo (impiantabile, non impiantabile)

Per la fase di Commercializzazione vengono offerte le seguenti attività:

Commercializzazione		
Attività		
5	CODICE UDI	Formazione e Consulenza per la corretta implementazione degli standard G51 per il settore Healthcare secondo la normativa UDI (2 gg)

Costo variabile in base alla dimensione dell'azienda (</> 10 dipendenti)

Commercializzazione		
Attività		
6	REGISTRAZIONI EUDAMED	Registrazione Fabbricante (Art. 31) e dati aziendali
		Registrazione dati e documenti Medical Devices*
		Registrazione dati e documenti IVD*
		Aggiornamenti registrazioni - monitoraggio e intervento
		Abbonamento annuale per il supporto costante a distanza**

\* Costo variabile in base al numero di registrazioni da effettuare (</> 100 registrazioni)

\*\* Costo variabile in base al numero di dispositivi presenti in Banca Dati da monitorare <500 o >3000





## FASE PILOTA

Nel corso del 2020/2021 verrà implementata la fase pilota del progetto che prevede il coinvolgimento di **10 imprese** che abbiano la necessità di arrivare alla marcatura CE – dando priorità alle specialità di cardiologia e ortopedia in cui è specializzato l'IRCCS Galeazzi. Per non chiudere la possibilità di partecipare alla fase pilota alle sole imprese che operano in questi due settori, è stata già prevista la possibilità di coinvolgere altre specialità attraverso la rete degli IRCCS di cui il Galeazzi fa parte.

Nella fase pilota saranno coinvolte solo PMI e start-up al fine di assicurare la viabilità del progetto e solo successivamente passare alla fase di "roll-out" aperta a tutte le imprese del settore dei dispositivi medici senza limiti di dimensione di impresa.

**Sebbene sia difficile stimare l'impatto dei nuovi regolamenti sul sistema industriale europeo e italiano, secondo Christoph R. Manegold, partner di AC Controls (Germania) e tra i fondatori dell'MDR Competence Federal Network, l'impatto della nuova regolamentazione potrebbe tradursi in un aumento delle spese pubbliche per i dispositivi medici pari al 10-15% a seconda delle classi di rischio e delle quantità di devices in questione.<sup>5</sup>**

L'incertezza rispetto all'implementazione dei regolamenti sta già causando uno spostamento degli investimenti delle start-up e PMI europee che stanno sviluppando nuovi prodotti verso alcuni mercati esteri come quelli americano e cinese. Per quanto riguarda poi le PMI – che, come abbiamo sottolineato, costituiscono il 95% del mercato europeo e italiano e che si trovano nella necessità di ri-accreditare o accreditare per la prima volta prodotti già presenti sul mercato – è evidente la preoccupazione in termini di costi e tempi. Tale incertezza, secondo MedTech Europe, potrebbe causare il ritiro di determinati prodotti (per cui il costo della certificazione imporrebbe un aumento dei prezzi inaccettabile per il mercato) e/o causare fusioni e acquisizioni di convenienza.

Secondo le stime di Emurgo, portare sul mercato EU un nuovo prodotto o riaccreditarne uno richiederà un aumento del numero di ore lavorate dallo staff

---

5 <https://healthcare-in-europe.com/en/news/implementing-mdr-is-complex-expensive-holds-little-reality.html>

dedicato alla compliance compreso tra il doppio e il quadruplo di quello attuale, mentre a livello di tempi di approvazione, la scarsa disponibilità di consulenti accreditati e notified bodies causerà un raddoppio dei tempi standard (passando quindi dai 3-9 mesi previsti a 6-18 mesi).<sup>6</sup>

In tale contesto, solo pochi Paesi europei si stanno attrezzando per supportare le PMI e start-up del settore dei dispositivi medici nell'acquisizione della marcatura CE (secondo MedTech Europe, schemi di supporto sono attivi solo in Danimarca, Francia, Ungheria e Irlanda con contributi pubblici, e in Germania su iniziativa non-governativa).

L'obiettivo della fase pilota di Primary Site è misurare i risparmi ottenibili dalle imprese aderenti in termini sia economici sia di tempo.

L'offerta di un servizio più coordinato ed efficiente, in cui alti standard qualitativi nell'implementazione dei test clinici e nella preparazione del fascicolo tecnico si tradurrà in costi già inferiori in partenza, con un valore aggiunto di competitività determinato dai minori tempi di attesa e dall'abbattimento del rischio di non ottenere la marcatura CE.

**Non esiste un simile modello di integrazione industria-ricerca-clinica nel nostro Paese e MIND può essere il luogo ideale per sostenerlo, considerando che un tale livello di integrazione e di cooperazione non è presente nemmeno in Europa.**

---

<sup>6</sup> [https://www.emergobyul.com/mdr?gclid=CjwKCAiA\\_f3uBRAmEiwAzPuaMwH\\_jGK\\_fkwrChtCeq27fgk-z8t2crUQa7onzbSmISOjIVEu5899-BoCnBgQAvD\\_BwE](https://www.emergobyul.com/mdr?gclid=CjwKCAiA_f3uBRAmEiwAzPuaMwH_jGK_fkwrChtCeq27fgk-z8t2crUQa7onzbSmISOjIVEu5899-BoCnBgQAvD_BwE)

Secondo MedTech Europe, solo 40 degli attuali 58 organismi notificati attivi in Europa hanno fatto domanda per operare nel nuovo Quadro legislativo, solo 2 sono stati approvati (1 in UK – dove ad oggi vengono certificati tra il 30 e il 40% dei dispositivi medici, e senza alcuna chiarezza sul post-brexii) e si stima che solo 20 saranno approvati entro l'entrata in vigore delle regolamentazioni nel Maggio 2020. Considerato che dovranno essere ricertificati 1) i prodotti già presenti sul mercato; 2) i prodotti sul mercato che necessiteranno per la prima volta di una sorveglianza da parte degli organismi notificati, ad es. l'85% di tutti gli IVD, vari dispositivi riutilizzabili per la chirurgia di routine oppure software per app, ecc., e 3) i prodotti nuovi ed innovativi – è chiaro che ci si aspettano dei notevoli ritardi, anche considerata la difficoltà nel reclutamento dei giusti profili da parte tanto degli organismi notificati che delle imprese e della Commissione EU. Inoltre, ad oggi sono stati pubblicati solo 2 dei 18 atti di esecuzione fondamentali per il sistema (e definiti come obbligatori dalla Commissione Europea), e non esistono ancora i panel di esperti, laboratori di riferimento e le specifiche comuni necessari alla corretta implementazione dei nuovi regolamenti.

## Action-plan:

### Gennaio – Maggio 2020

- Individuazione delle 10 imprese (attraverso il Comitato Scientifico) che prenderanno parte alla fase pilota con le quali sarà possibile testare tutti i servizi offerti. Le candidature potranno essere inviate fino al **20 marzo**. L'esito della selezione a cura del Comitato Scientifico verrà comunicato entro il 30 aprile.

### Maggio 2020

- Ricerca di approfondimento con le 10 imprese selezionate per stabilire la *baseline* e comprendere meglio l'impatto della nuova legislatura sulle PMI e strat-up italiane.

### Giugno 2020

- Finalizzazione della strategia di fundraising per la fase pilota di Primary Site in base alle esigenze delle imprese selezionate.

### Giugno 2020 – Marzo 2022

- Fundraising per l'implementazione della fase pilota di Primary Site.
- Organizzazione dei trials clinici presso l'IRCCS Galeazzi con il contributo della CRO High Research Srl.
- Costruzione di protocolli di intesa con gli IRCCS nazionali per estendere il servizio a imprese attive in tutti i comparti del settore dei dispositivi medici.
- Preparazione della documentazione ed espletazione delle pratiche da parte di Confindustria Dispositivi Medici Servizi.
- Monitoraggio della procedura e redazione di un catalogo aggiornato di servizi, rifinitura delle tariffe e dei tempi implicati.
- Redazione della valutazione d'impatto dell'iniziativa in termini di risparmio per le imprese e di valore aggiunto creato per il sistema lombardo e italiano.
- Redazione di un *business-plan* per lo scale-up del servizio al termine della fase pilota.

