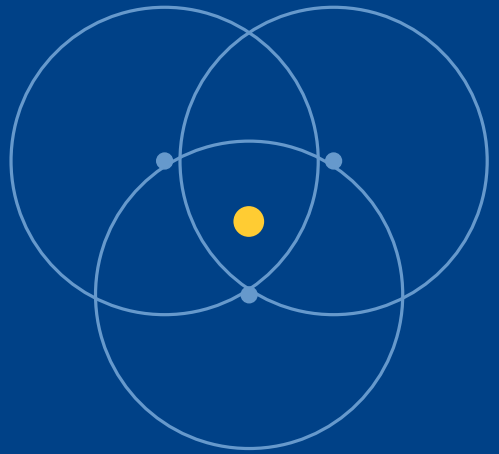
Regolab

LA BUSINESS UNIT
REGOLATORIA DI CDMS

Al fianco delle imprese nei percorsi
di conformità e certificazione

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici
Servizi



La consulenza regolatoria di Confindustria Dispositivi Medici Servizi

Regolab è la Business Unit di consulenza regolatoria di CDMS.

Supportiamo le imprese del settore dei dispositivi medici e della diagnostica in vitro nell'affrontare le sfide regolatorie, mettendo a disposizione **competenze specialistiche, conoscenza del settore e soluzioni su misura**.

IL NOSTRO VALORE

Un interlocutore qualificato sui temi MDR e IVDR, che traduce la complessità normativa in soluzioni operative

A CHI CI RIVOLGIAMO

Fabbricanti, importatori e distributori di DM e IVD, dalle start-up alle PMI, e le loro funzioni Regulatory, Quality e Clinical Affairs

OBIETTIVO

Accompagnare le imprese lungo l'intero percorso di conformità e certificazione

PARTE DI

CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici Servizi

- Sistema Qualità UNI EN ISO 9001:2015 dal 2018
- Società Benefit dal 2023
- Ente formatore accreditato Regione Lombardia dal 2025

Regolab

LA BUSINESS UNIT REGOLATORIA DI CDMS

I tre pilastri della nostra consulenza

Consulenza specialistica

Un team di professionisti qualificati in qualità e affari regolatori, con competenze specialistiche ed esperienza nel settore dei dispositivi medici e IVD

Supporto alla conformità regolatoria

Affianchiamo le imprese nell'interpretazione e nell'applicazione dei requisiti MDR e IVDR, dalla marcatura CE agli adempimenti post-commercializzazione

Soluzioni su misura

I nostri esperti sviluppano percorsi di consulenza personalizzati, calibrati sulle caratteristiche dei prodotti, sulle esigenze organizzative e sugli obiettivi di ogni impresa.

Perché scegliere Regolab

Specializzazione

Professionisti altamente qualificati, con una consolidata esperienza nel settore dei dispositivi medici e IVD, a garanzia di una consulenza di elevato profilo.

Visione d'insieme

Un approccio integrato che considera gli aspetti regolatori e le esigenze delle imprese lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo

Concretezza

Soluzioni operative e supporto mirato per tradurre i requisiti normativi in risposte efficaci

Sistema Confindustria

Una conoscenza approfondita del settore e delle dinamiche industriali, per offrire alle aziende un supporto qualificato , coerente con le specificità e le necessità del comparto

CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici Servizi

Le nostre aree di consulenza

01

Strategia e accesso al mercato

Strategia regolatoria per il marchio CE e assistenza regolatoria a distributori e importatori

SERVIZI

- Qualifica & Classificazione e Strategia regolatoria
- Supporto Regolatorio a distributori e importatori

02

Documentazione e sistema qualità

Documentazione tecnica, QMS ISO 13485, analisi dei rischi ISO 14971

SERVIZI

- Documentazione tecnica
- QMS ISO 13485 per importatori e distributori
- Analisi dei rischi

03

Valutazione clinica e certificazione

Clinical Evaluation (CEP/CER) e risoluzione delle non conformità rilevate dall'Organismo Notificato

SERVIZI

- Clinical Evaluation (CEP/CER)
- Risoluzione non conformità

04

Sorveglianza post-market

Piani e report PMS, PSUR, piani e report PMCF, survey e aggiornamenti periodici su Eudamed

SERVIZI

- Post-Market Surveillance (PMS)

05

Formazione su misura

Percorsi personalizzati, costruiti sui reali bisogni delle aziende del settore

SERVIZI

- Formazione su misura

CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici Servizi

Strategia e accesso al mercato

QUALIFICA & CLASSIFICAZIONE STRATEGIA REGOLATORIA DM/IVD

- **Qualifica del dispositivo:** valutazione della documentazione esistente, identificando aree critiche per la qualifica come DM o IVD;
- **Classificazione del dispositivo:** valutazione della classe di rischio secondo l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 o del Regolamento (UE) 2017/746;
- **Redazione di un report:** definizione dei gap normativi e degli step necessari per ottenere il marchio CE; valutazione dei GSPR applicabili, degli obblighi MDR/IVDR e definizione della procedura di valutazione di conformità.

ASSISTENZA REGOLATORIA A DISTRIBUTORI E IMPORTATORI

- **Valutazione della documentazione** fornita dal fabbricante;
- **Supporto** al dialogo e alla **definizione di contratti e quality agreement** con il fabbricante;
- **Sviluppo di checklist e procedure** operative personalizzate;
- **Definizione di un piano di campionamento;**
- **Valutazione** dell'ottemperanza agli obblighi MDR/IVDR**.**

Documentazione e sistema qualità

STESURA E/O REVISIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA CONFORMITÀ REGOLATORIA

- **Valutazione del dispositivo e del funzionamento;**
- **Raccolta, verifica e revisione** della documentazione tecnica disponibile;
- **Completamento della documentazione tecnica MDR/IVDR**: analisi dei rischi, usability, documentazione preclinica, IFU, GSPR e valutazione clinica;
- **Documentazione Allegato II e Allegato III di MDR e IVDR:** stesura chiara ed efficace delle informazioni di prodotto, riducendo il rischio di non conformità.

SUPPORTO ALL'IMPLEMENTAZIONE DI UN SGQ IN CONFORMITÀ ALLA ISO 13485 PER IMPORTATORI E DISTRIBUTORI

- **Revisione e Gap Analysis:** valutazione dei processi aziendali e della documentazione esistente, con l'identificazione di aree critiche e di interventi mirati;
- **Redazione di procedure secondo ISO 13485:** procedure mirate che si integrino con processi e prodotti dell'azienda, per ottemperare agli obblighi degli Articoli 13 e 14 di MDR/IVDR.

ANALISI DEI RISCHI (ISO 14971)

- **Redazione di piani di gestione del rischio:** in conformità allo standard ISO 14971, definizione delle modalità di individuazione dei rischi, per paziente e utilizzatore, relativi all'utilizzo clinico del dispositivo;
- **Analisi FMEA del dispositivo:** analisi puntuale dei rischi, valutazione della severità e della probabilità di accadimento del pericolo, definizione delle misure di mitigazione;
- **Redazione del report di gestione del rischio:** stesura della documentazione necessaria a dimostrare l'implementazione delle misure di mitigazione.

Valutazione clinica e certificazione

CLINICAL EVALUATION (CEP/CER)

- **Revisione e Gap Analysis:** analisi della documentazione esistente con l'identificazione di aree critiche e/o non conformi, suggerendo interventi mirati;
- **Redazione del CEP:** elaborazione di un Piano di Valutazione Clinica dettagliato secondo le linee guida MDCG e MEDDEV 2.7/1 rev. 4.;
- **Sviluppo del CER:** stesura documentale che integra dati clinici, bibliografia ed esperienze post-market;
- **Mantenimento della conformità:** redazione di un piano di aggiornamento continuo basato su PMS e PMCF;
- **Integrazione con QMS e documentazione tecnica:** allineamento tra gestione del rischio (ISO 14971:2021), PMS, PMCF e valutazione clinica.

RISOLUZIONE NON CONFORMITÀ

- **Revisione della documentazione tecnica redatta:** definizione di un piano di revisione delle non conformità considerando le evidenze riportate;
- **Risoluzione delle NC:** definizione delle azioni correttive e delle soluzioni più adeguate per rispondere alle richieste dell'Organismo Notificato.
- **Supporto al dialogo con gli ON:** contributo al rapporto strutturato con gli Organismi Notificati per alimentare il razionale delle dichiarazioni fornite.

Sorveglianza post-market

POST-MARKET SURVEILLANCE (PMS)

- **Redazione di piani PMS:** definizione dell'attività necessaria a rispondere alla richiesta dell'Allegato III di MDR/IVDR;
- **Redazione di PMS report e PSUR:** rendicontazione dei risultati con frequenze e modalità differenti a seconda della classe di rischio del dispositivo;
- **Redazione di piani e report PMCF:** definizione delle attività necessarie alla raccolta di dati clinici del dispositivo una volta immesso sul mercato;
- **Implementazione di survey di alto livello:** quando lo studio clinico non è percorribile, survey mirate e conformi ai requisiti regolatori;
- **Aggiornamenti periodici della documentazione:** supporto nella rendicontazione periodica di informazioni su sicurezza e prestazione del dispositivo.

Formazione su Misura

Confindustria Dispositivi Medici Servizi offre un **servizio di consulenza dedicato alla progettazione di percorsi formativi su misura**, sviluppati a partire dalle esigenze organizzative, professionali e strategiche delle imprese.

Attraverso un confronto diretto con le aziende, definiamo **programmi personalizzati nei contenuti, nelle metodologie e nelle modalità di erogazione**, valorizzando le competenze professionali e contribuendo al raggiungimento degli obiettivi aziendali.

MODALITÀ DI EROGAZIONE

- In house, per la singola azienda
- Online o in presenza

Offerta ampia e trasversale

Eterogeneità dell'offerta e trasversalità dei contenuti, per interventi completi e coerenti

Orientata ai risultati

Un metodo solido per la crescita delle competenze, l'innovazione e il miglioramento continuo

Affiancamento nella progettazione

I professioniaiti qualificati di Regolab supportano l'impresa in ogni fase della costruzione del percorso

Alcuni esempi di percorsi a cui accedere:

LA NORMA UNI CEI EN ISO 13485: 2021

Brochure del corso

GLI OBBIGHI DI DISTRIBUTORI E IMPORTATORI

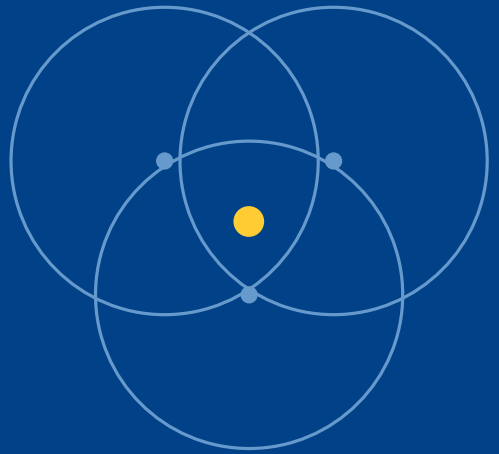
Brochure del corso

CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici Servizi

Regolab

LA BUSINESS UNIT
REGOLATORIA DI CDMS

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici
Servizi



Per approfondire i servizi di consulenza Regolab:

servizioclienti@confindustriadmservizi.it

www.confindustriadmservizi.it