

MED report

Osservatorio informativo su dispositivi medici e diagnostica in vitro

Edizione dedicata a produttori e distributori di dispositivi medici

MDR / IVDR • FSN e FSCA • Vigilanza europea • Mercato e procurement • Accesso gratuito

Il problema che MED report aiuta a gestire

Chi produce, importa o distribuisce dispositivi medici opera in uno dei contesti normativi più esigenti al mondo. MDR e IVDR impongono obblighi di vigilanza continua, monitoraggio post-market e aggiornamento costante su un quadro regolatorio in evoluzione. Le informazioni rilevanti esistono – pubblicate da Commissione Europea, MDCG e autorità nazionali di 27 paesi – ma sono disperse, in lingue diverse, spesso senza una priorità chiara. MED report le monitora ogni giorno, le seleziona con criteri editoriali precisi e le rende consultabili in modo ordinato.

Che cos'è MED report

MED report è un osservatorio informativo dedicato al settore dei dispositivi medici e della diagnostica in vitro (IVD). Monitora in tempo reale fonti regolatorie europee e nazionali, seleziona i contenuti rilevanti con criteri editoriali chiari e li organizza in categorie consultabili.

Per chi opera come produttore, importatore o distributore di dispositivi medici, MED report copre l'intero spettro informativo rilevante: dal regolatorio MDR/IVDR alla vigilanza europea, dai Field Safety Notice alle dinamiche di mercato e procurement, con una copertura geografica che include tutti i 27 paesi UE.

Il contesto regolatorio: cosa cambia con MDR e IVDR

I Regolamenti MDR (EU 2017/745) e IVDR (EU 2017/746) hanno introdotto obblighi significativamente più stringenti per chi opera nel comparto. La sorveglianza post-market, il sistema di vigilanza, la gestione dei Field Safety Notice e il monitoraggio continuo del quadro regolatorio non sono più attività occasionali – sono requisiti strutturali.

MED report supporta queste attività monitorando:

- **Aggiornamenti regolatori:** nuovi atti della Commissione, decisioni MDCG, standard armonizzati, guidance operative
- **Vigilanza europea:** FSN e FSCA pubblicati da autorità di tutti i 27 paesi UE, non solo dai mercati principali
- **Precedenti di mercato:** come altri operatori gestiscono richiami, azioni correttive e comunicazioni di sicurezza

- **Segnali anticipatori:** tendenze regolatorie e decisioni che anticipano futuri obblighi di compliance

Cosa monitora MED report per produttori e distributori

Area	Cosa monitora MED report	Utilità per produttori e distributori
Regolatorio e compliance	Aggiornamenti MDR/IVDR, standard armonizzati, guidance MDCG, atti Commissione UE	Anticipare obblighi normativi, gestire la transizione regolatoria, mantenere la conformità
Vigilanza e sicurezza	FSN, FSCA, richiami, avvisi di sicurezza, alert delle autorità nazionali di tutta Europa	Monitorare segnali di vigilanza su dispositivi propri e concorrenti, gestire azioni correttive
Diagnostica e IVD	Richiami su IVD, aggiornamenti IVDR, avvisi su kit e reagenti, decisioni regolatorie	Seguire l'evoluzione normativa e gli eventi di sicurezza nel comparto diagnostico
Aziende e industria	M&A, approvazioni CE, comunicazioni ufficiali, sviluppi industriali e competitivi	Monitorare il panorama competitivo, anticipare movimenti di mercato
Mercato e scenari	Tendenze di settore, dati economici, analisi di mercato europeo e internazionale	Orientare le scelte strategiche con una visione aggiornata del contesto
Procurement e sanità pubblica	Gare Consip, accordi quadro, aggiudicazioni SSN, bandi regionali	Individuare opportunità di mercato pubblico e monitorare le dinamiche di acquisto
Innovazione e tecnologie	Nuove tecnologie, AI medicale, digital health, approvazioni innovative	Seguire l'evoluzione tecnologica e identificare segnali di discontinuità nel settore

Il sistema di scoring editoriale

Ogni contenuto pubblicato su MED report riceve uno scoring editoriale da 1 a 40, calcolato su otto parametri: impatto su Italia e Europa, rilevanza regolatoria e safety, impatto operativo per gli stakeholder, rilevanza IVD e diagnostica, impatto economico e industriale, rilevanza procurement, qualità della fonte, novità nella finestra temporale.

- **34-40 punti – priorità alta:** contenuto che richiede attenzione e verifica operativa immediata
- **26-33 punti – priorità media:** contenuto rilevante da consultare e valutare
- **18-25 punti – priorità bassa:** contenuto da monitorare nel tempo

Per un produttore o distributore, un FSN con scoring superiore a 34 su un dispositivo della propria categoria merceologica è un segnale che richiede verifica immediata – sia per ragioni di compliance che di sorveglianza post-market.

A chi è utile all'interno dell'azienda

Profilo	Utilità principale
Regulatory Affairs Manager	Monitoraggio MDR/IVDR, guidance MDCG, standard armonizzati, scadenze regolatorie europee
Quality Manager / QA	FSN, FSCA, richiami, avvisi di sicurezza, azioni correttive su dispositivi propri e concorrenti
Responsabile vigilanza	Alert delle autorità nazionali di tutta Europa, eventi di safety con impatto operativo immediato
Direzione commerciale e marketing	Dinamiche competitive, M&A, approvazioni CE, segnali di mercato europeo e internazionale
Ufficio legale e compliance	Atti ufficiali, decisioni regolatorie, aggiornamenti normativi con ricadute sulla responsabilità
Direzione generale e strategica	Visione d'insieme su regolatorio, mercato, procurement e scenari competitivi del settore

Copertura geografica e delle fonti

Uno dei limiti più comuni nei sistemi di monitoraggio è la copertura geografica parziale – ci si concentra sui mercati principali e si perdono segnali importanti provenienti da autorità meno visibili. MED report monitora sistematicamente le autorità nazionali competenti di tutti i 27 paesi UE.

Fonti regolatorie e safety

- Commissione Europea, MDCG, EUR-Lex, Parlamento Europeo
- Ministero della Salute, ISS, Agenas
- BfArM (Germania), ANSM (Francia), AEMPS (Spagna), IGJ (Paesi Bassi), Läkemedelsverket (Svezia), HPRA (Irlanda), SUKL (Repubblica Ceca), INFARMED (Portogallo), GIS (Polonia) e altre autorità nazionali UE
- FDA (USA) e MHRA (UK) per FSN e sviluppi con rilevanza internazionale

Fonti aziendali e di mercato

- Comunicati ufficiali societari, investor relations, filing regolamentari
- Recall notice, FSN, FSCA e field safety communication
- Testate verticali specializzate: MedTech Dive, Healthcare in Europe, 360Dx, Medical Device Network

Fonti procurement

- Consip, centrali regionali di acquisto, ANAC
- Portali ufficiali di gara e Gazzetta Ufficiale italiana e GUUE

Accesso e consultazione

Accesso attuale

MED report è consultabile gratuitamente, senza registrazione, da chiunque sia interessato al settore.

www.report.med.it

Prossimi sviluppi

È previsto un servizio di notifica dedicata per i contenuti ad alto scoring (>36/40), pensato per chi ha necessità di aggiornamento prioritario e tempestivo su FSN, FSCA e aggiornamenti regolatori critici.

Chi realizza MED report

MED report è un progetto di monitoraggio informativo della grippi associati ICT, realtà fondata nel 1996 con radici nell'information technology (Finsiel) e nella comunicazione strategica (Armando Testa). Da trent'anni progettiamo e realizziamo sistemi digitali avanzati su database relazionali, oggi integrati con intelligenza artificiale agente.

Tra i tanti progetti realizzati in trent'anni di attività:

- Primo CRM interattivo per clienti business American Express in Italia (1997)
- Piattaforma di gestione viaggi per FAO Roma (1997)
- Sistemi CMS e CRM per Baxter Healthcare (1998)
- Piattaforme di recruiting online per Angelini, GlaxoSmithKline, Gilead Sciences e altri (dal 2000)
- Gestione piattaforme multi-accesso per SOGIN e NUCLECO (dal 2006)

Dal 2023 integriamo l'intelligenza artificiale Agente nei nostri progetti digitali. Dal 2024 è attivo ICOE, centro studi dedicato a innovazione, comunicazione ed etica digitale.

Contatti

grippi associati ICT

30th Anniversary 1996-2026

Sito: www.report.med.it

Email: report@med.it

Telefono: +39 06 5654 8962

Infoline: +39 338 146 1476

WhatsApp: +39 338 146 1476

Fax: +39 06 2331 8513

Sede operativa:

Via Giosuè Carducci 10

00187 Roma (It)

PI. 14592991005

Data Center: Via C. Pavese RM-EUR