

Stefano Gandolfi

Nazionalità: Italiana

ESPERIENZA LAVORATIVA

[12/2017 – Attuale]	<p>Esperto certificazione di prodotto <i>Sistemir EU S.r.l.</i></p> <p>Consulente per la marcatura CE di dispositivi medici secondo Regolamento (EU) 2017/745.</p> <p>Redazione della documentazione tecnica richiesta per la conformità ai GSPR del</p> <p>Regolamento (EU) 2017/745 di dispositivi impiantabili in ambito ortopedico, sistemi per la rilevazione di segnali fisiologici (ECG, EMG, EEG, ecc), dispositivi medic SW stand-alone per telemonitoraggio, SW stand-alone per analisi di segnali fisiologici, dispositivi per il lavaggio e la disinfezione di endoscopi, ferri chirurgici e dispositivi invasivi, defibrillatori automatici esterni, dispositivi per fisioterapia (laser, ultrasuoni, elettrostimolazione, magnetoterapia), detergenti e disinfettanti per dispositivi medici invasivi, strumentazione per esami oculistici.</p>
[01/2025 – Attuale]	<p>Docente a contratto <i>Università di Bergamo</i></p> <p>Corso “Advanced Regulatory Affairs for Medical Devices” SSD ING-IND/34, cod. 174004, n. 6 cfu, per il Corso di laurea Magistrale in Ingegneria Medical Engineering del Dipartimento di Ingegneria gestionale, dell’Informazione e della Produzione.</p>

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

[2014 – 2017]	<p>Laurea Magistrale in Biomedical Engineering <i>Politecnico di Milano</i></p> <p>Tesi: A wearable device based on multiple MARG sensors for the respiratory rate monitoring</p>
[07/05/2018 – 11/05/2018]	<p>La Direttiva 2006/42/CE (40 ore) <i>Sistemir S.a.s</i></p>
[02/07/2018 – 06/07/2018]	<p>La Direttiva 93/42/CEE (40 ore) <i>Sistemir S.a.s</i></p>

[22/02/2019]	<p>Compatibilità elettromagnetica per i dispositivi medici: overview tecnica sulla EN 60601-1-2 e i requisiti della IV edizione (8 ore)</p> <p>TUV Rheinland Italia S.r.l.</p>
[22/05/2019]	<p>Il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e la transizione dalla Direttiva 93/42/CEE al nuovo MDR (8 ore)</p> <p>Italcert S.r.l.</p>
[22/07/2019]	<p>Dispositivi medici a base di sostanze: la regola 21 dell'Allegato VII del Regolamento (EU) 2017/745 e le sue criticità nell'iter di valutazione della conformità (8 ore)</p> <p>Italcert S.r.l.</p>
[26/09/2019]	<p>Sicurezza e prestazioni dei dispositivi medici: come interpretare la norma armonizzata EN 60601-1 (8 ore)</p> <p>TUV Rheinland Italia S.r.l.</p>
[23/09/2020]	<p>Usabilità secondo EN 62366: 2008, EN 62366-1: 2015 (4 ore)</p> <p>Sistemir S.a.s</p>
[24/09/2020]	<p>La norma EN 62366-1/A1: 2020 (2 ore)</p> <p>Sistemir S.a.s</p>
[12/11/2020]	<p>Indagini cliniche dei dispositivi medici: la ISO 14155 e i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (8 ore)</p> <p>TUV Rheinland Italia S.r.l.</p>
[01/02/2021 – 05/02/2021]	<p>Il Regolamento (UE) 2017/745 (40 ore)</p> <p>Sistemir EU S.r.l.</p>
[21/06/2021 – 25/06/2021]	<p>Lo sviluppo della documentazione tecnica per la marcatura CE dei dispositivi medici (40 ore)</p> <p>Sistemir EU S.r.l.</p>
[07/09/2021]	<p>I criteri di gestione documentale dei progetti (8 ore)</p> <p>Sistemir EU S.r.l.</p>
[08/09/2021]	<p>I criteri di ricerca e selezione delle norme (8 ore)</p> <p>Sistemir EU S.r.l.</p>
[09/09/2021]	<p>La biocompatibilità secondo la famiglia di norme EN 10993 (8 ore)</p> <p>Sistemir EU S.r.l.</p>
[17/12/2021]	<p>La gestione del rischio secondo EN 14971:2012 (4 ore)</p> <p>Sistemir EU S.r.l.</p>
[20/12/2021]	<p>La norma EN ISO 14971:2019 / A1: 2021 (2 ore)</p> <p>Sistemir EU S.r.l.</p>
[17/03/2022]	<p>Progettazione dei dispositivi medici software conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (8 ore)</p> <p>TUV Rheinland Italia S.r.l.</p>
[14/03/2023]	<p>Lo sviluppo dei piani e dei rapporti di valutazione clinica e le attività correlate (8 ore)</p> <p>Sistemir EU S.r.l.</p>

[05/07/2023 – 11/07/2023]	Gli impianti e le centrali gas medicinali (12 ore) <i>Sistemir EU S.r.l.</i>
[12/09/2023]	EN 62304 il ciclo di vita del software (4 ore) <i>Sistemir EU S.r.l.</i>
[24/10/2023]	La Cybersecurity nel settore medicale (8 ore) <i>TUV Rheinland Italia S.r.l.</i>

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel CV ai sensi dell'art. 13 d. lgs. 30 giugno 2003 n. 796 - "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 GDPR 679/16 - "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali"

DATA: 10/10/2025