



€ 1.90 - N. 1 - anno 8°

# la plastica della vita

IL PERIODICO DEL DISTRETTO BIOMEDICALE MIRANDOLESE

[www.laplasticadellavita.com](http://www.laplasticadellavita.com)



## **INNOVARE e RINNOVARSI**

**Pag 3 : Covidien investe a Mirandola.**

**Pag 12 : Coronati Consulting: progettare su solide basi.**



stanchi di scappare?

**Mago.Net**

**il software gestionale che ti aiuta a far sempre le scelte vincenti**  
predisposto per il prossimo sistema operativo Microsoft "Longhorn"  
Mago.Net ha bassi costi di manutenzione, aggiornamenti "intelligenti",  
gestione delle esigenze di privacy, reportistica avanzata,  
elevatissima integrazione con MS Office e tanto altro ancora. E' da vedere!



**skipper**

**l'ambiente di business intelligence**

Skipper fornisce un'istantanea della situazione aziendale consentendo  
di migliorare le performance organizzative / produttive  
e quelle in termini di profitto

**WEBGEST**

**la piattaforma per internet**

gestione dinamica dei contenuti, per chi vuole pubblicare, informare ed  
aggiornare e vuole essere completamente autonomo nel farlo  
per soluzioni di e-commerce | e-business | e-government | e-working

Sede di Reggio Emilia: via del Chionso 24/S - tel. 0522 294900 - 42100 Reggio Emilia  
Filiale di Modena: V. le Virgilio 54/H - tel. 059 8860010 - 41100 Modena

[www.info-res.it](http://www.info-res.it)  
[info@info-res.it](mailto:info@info-res.it)



Numero 1 - 2012  
anno 8°



**EDITORE**  
E-Kompany Settore editoria  
dell'Alberto Nicolini & C. sas  
Via Agrini 47 41037 Mirandola (MO)

**DIRETTORE RESPONSABILE**  
Giacomo Borghi

**IN REDAZIONE**  
Raffaella Brandoli

**COORDINAMENTO ORGANIZZATIVO**  
Raffaella Brandoli

**AUTORIZZAZIONE DEL TRIBUNALE**  
di Modena n. 1726 del 23/11/2004

**IMPAGINAZIONE**  
Moreno Leati

**STAMPA**  
MIRANDOLA GRAFICA  
Mirandola (MO)

**CONTATTI**  
Redazione Tel. 0535/26325  
Amministrazione e commerciale  
Tel. 0535/24908

www.laplasticadellavita.com  
info@laplasticadellavita.com

Editoriale 2

Publireddazionale 3

Covidien investe a Mirandola

In Città 7

Porte aperte alla Covidien  
per le famiglie dei dipendenti

Protagonisti 8

Dall'Italia alla Romania, la volontà  
di un giovane imprenditore emigrato  
nei paesi dell'Est

Coronati Consulting:  
progettare su solide basi

Approfondimento 16

I plastificanti nei dispositivi medici

"Biomedicale:  
innovazione e sviluppo".  
Il Centro di Competenze nascerà  
a Mirandola

Alla scoperta della cassetta ARTIS.  
Una cassetta da record!

Eventi 26

Radio Pico c'è!...  
anche alle cene aziendali

Breakin' News 27

## A PROPOSITO DI CENTRO DI COMPETENZE

Chiedo subito scusa perché qui di seguito leggerete due ovvietà, ma servono per introdurre il tema. Prima ovvietà: le "competenze" sono un valore indiscusso, e averne sempre di più è un vantaggio competitivo per aziende e territorio. Seconda ovvietà: un Centro di Competenze a disposizione del distretto biomedicale mirandolese può essere molto utile per questo scopo.

Sono cose talmente condivisibili da apparire scontate ma le ho scritte comunque perché sia chiaro che non sottovaluto l'importanza di accrescere le competenze a disposizione delle aziende; proprio perché si tratta di un tema così importante sarebbe bello che il Distretto, una volta tanto, "facesse squadra" e giocasse la partita.

Il "Centro di Competenze" presentato in Comune a Mirandola ai primi di dicembre, nel corso di un incontro pubblico del quale trovate il resoconto su questo numero del giornale, può essere l'opportunità giusta per iniziare a lavorare assieme. Da buon osservatore decido quindi di seguire la vicenda e dopo alcune settimane provo ad interpellare qualche addetto ai lavori, forte del mio inguaribile ottimismo. Scopro così che nessuno ha ben chiaro se si tratta di un progetto definito e realizzabile a breve oppure dell'enunciazione di buone intenzioni, ma quel che è peggio è che i toni usati dagli interpellati denunciavano un certo distacco ed una malcelata diffidenza. Non è chiaro chi sosterrà i costi del Centro di Competenze e come si svilupperà l'attività.

Così stando le cose mi pare evidente che i casi sono due: o il progetto non è stato compreso oppure non esiste un progetto vero e proprio. Siccome voglio continuare ad essere ottimista e propositivo mi permetto una richiesta a tutti i soggetti coinvolti. Fate il possibile per essere concreti ed operativi, definite un progetto di attività del Centro di Competenze partendo da un primo caso pratico. Descrivete le attività previste, i tempi di realizzazione, i costi e la copertura finanziaria e fatelo conoscere. Questo giornale, nel suo piccolo, è a disposizione per pubblicarlo con il massimo risalto e per seguirne passo dopo passo, la realizzazione. Dimostrate con i fatti che i pessimisti hanno torto dando l'esempio di un primo lavoro di squadra ben fatto.

Sarebbe un segnale importante per il futuro.

Il futuro sono i prossimi cinquant'anni del distretto, quelli che interessano i giovani di oggi e di domani. Dedicare tempo e risorse per celebrare i primi cinquanta già passati sarà sicuramente bello, ma forse interessa di più ai giovani di ieri.

Fatemi sapere il vostro parere ([info@laplastcadellavita.com](mailto:info@laplastcadellavita.com)).

*Alberto Nicolini*



turata in tre entità separate: Mallinckrodt DAR (produttiva e attuale stabilimento Covidien), Mallinckrodt Italia (commerciale) e Mallinckrodt Service (commissionaria). Nel 2000, Mallinckrodt è stata poi acquisita da Tyco Healthcare e nel 2007 lo stabilimento è diventato Covidien, società quotata alla borsa di New York. Lo stabilimento di Mirandola è ora parte della Business Unit R&MS (Respiratory and Monitoring Solutions) che si occupa dispositivi medici e che si concentra in particolare sui prodotti di monitoraggio e supporto alla respirazione assistita. Faccio parte del Consiglio di Amministrazione e sono responsabile del dipartimento Finanza & Amministrazione dal 1987. Le mie responsabilità principali sono il bilancio italiano e americano, il controllo dei costi, la preparazione del budget e della reportistica di gruppo per la parte finanziaria, la contabilità, e tutti gli aspetti fiscali e di conformità alla SOX americana (Sarbanes-Oxley Act, legge americana conosciuta anche con il nome di Public Company Accounting Reform and Investor Protection Act del 2002) nonché qualsiasi altra legge o disciplina locale e internazionale applicabile allo stabilimento; gestisco, per tutte queste mansioni, un affiatato team di 8 persone, con alcune delle quali ho vissuto la grande crescita dello stabilimento che è passato da 150 dipendenti nel 2000 agli attuali quasi 500».



**Stefano Cavaliere**  
*Plant Manager*

Stefano Cavaliere è entrato a far parte di Covidien nel 2001, inizialmente come Supply Chain Manager e poi come Plant Manager nel 2006. «Come Amministratore ho responsabilità di rappresentanza del sito locale; inoltre all'interno del gruppo Covidien sono il responsabile del nostro stabilimento per quanto

riguarda la qualità dei prodotti, il servizio al cliente e la relativa soddisfazione dei tempi di consegna, nonché il risultato economico».

Un aspetto molto importante all'interno di Covidien è anche l'attenzione alla sicurezza sul lavoro: 3 persone si occupano della gestione degli aspetti tecnici legati alle protezioni, agli spazi e all'applicazione delle normative; circa 80 dipendenti poi eseguono il B.B.S. (Behaviour Based Safety) tre volte al mese, programma che monitora i comportamenti più o meno a rischio dei colleghi. La percentuale di infortuni è calcolata su 200 mila ore lavorative, e il Plant mirandolese è in linea con i migliori standard internazionali.

In Covidien esiste anche OpEx - Operation Excellence - un programma di miglioramento continuo che utilizza principalmente due strumenti:

- "6 Sigma", metodo di risoluzione dei problemi e process improvement che



un reclamo. «La gestione dei reclami viene fatta insieme a tutti, dai colleghi dell'ufficio ai responsabili del reparto dove è avvenuto l'errore. E' importante per noi coinvolgere tutti nell'attuazione delle procedure come esige la Corporate americana, sempre molto attenta e rigorosa».

Box  
No.1**ABOUT COVIDIEN**

Covidien is a leading global healthcare products company that creates innovative medical solutions for better patient outcomes and delivers value through clinical leadership and excellence. Covidien manufactures, distributes and services a diverse range of industry-leading product lines in three segments: Medical Devices, Pharmaceuticals and Medical Supplies. With 2011 revenue of \$11.6 billion, Covidien has 41,000 employees worldwide in more than 65 countries, and its products are sold in over 140 countries.

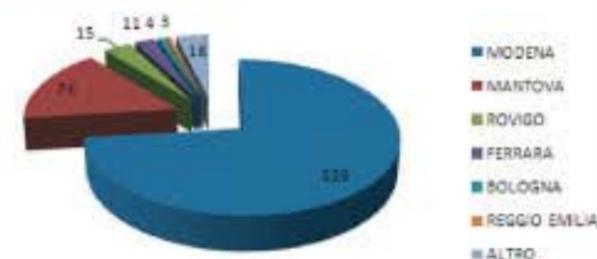
Please visit [www.covidien.com](http://www.covidien.com) to learn more about our business.

Box  
No.2**Alcuni dati relativi ai dipendenti Covidien**

Sesso e qualifica	Donne	Uomini	Totale
DIRIGENTE	3	4	7
QUADRO	6	8	14
IMPIEGATO	41	22	62
OPERAIO	290	97	387
Grand Total	340	131	470

**Comune di residenza****Altre residenze**

Altro Modena	19
POGGIO RUSCO	28
SAN GIOVANNI DEL DOSSO	15
SERMIDE	6
MAGNACAVALLO	6
OSTIGLIA	5
VILLA POMA	5
Altro Mantova	9
CASTELMASSA	5
CASTELNOVO BARIANO	4
Altro Rovigo	6
BONDENO	7
Altro Ferrara	4
BO	4
RE	3
Altre provincia	18

**Province di residenza**

# Porte aperte alla Covidien per le famiglie dei dipendenti

La mattina di Sabato 12 Novembre la Mallinckrodt Dar Covidien ha aperto ai dipendenti e ai loro famigliari e amici per una mattinata non solo di celebrazione ma anche di condivisione delle attività di una grande azienda del Distretto Biomedicale Mirandolese.

L'occasione per questa iniziativa, la prima nel suo genere per Mallinckrodt Dar Covidien, è stata data dalla concomitante inaugurazione dell'ampliamento della camera bianca dei circuiti per respirazione di ulteriori 150 m2, per un investimento di notevole valore.

Al taglio del nastro erano presenti l'Assessore alla Sicurezza e Qualità Urbana **Sauro Prandi**, l'Assessore all'Economia e Sviluppo Sostenibile **Roberto Ganzerli**, l'Assessore alla Semplificazione e rapporto coi Cittadini **Anna Martinelli** e il Sindaco di Poggio Rusco **Sergio Rinaldoni**. 85 volontari hanno aiutato nell'organizzazione e coordinato i circa 40 turni di visita ai reparti produttivi (uno ogni 6 minuti), ogni gruppo formato da una decina di persone e condotto da 2 tour leader per la descrizione delle attività dell'azienda; in alternativa o in aggiunta era possibile assistere a dimostrazioni di lavoro su alcuni macchinari o di applicazioni dei prodotti finiti su appositi manichini, o anche solo documentarsi davanti alle postazioni multimediali con video della storia della Mallinckrodt Dar Covidien, grazie alla collaborazione con Bebo Service.



Il taglio del nastro da parte dell'Assessore Anna Martinelli



L'organizzazione e la disponibilità dei volontari dipendenti Covidien durante l'Open Day

Un'efficiente organizzazione, specchio di un "modus operandi" consolidato, che ha permesso l'ottima riuscita dell'evento al quale hanno partecipato quasi 500 persone, a dimostrazione dell'orgoglio che ogni dipendente prova nel sentirsi parte di azienda qualificata.

La mattina si è conclusa con un ricco buffet curato dalla Gastronomia Franciosi di Mirandola, che è stato anche un'ottima occasione di socializzazione e di festa.



# Dall'Italia alla Romania, la volontà di un giovane imprenditore emigrato nei paesi dell'Est.

La storia di Paolo Tralli, 36enne mirandolese che, un po' per caso un po' per fortuna, è venuto a contatto col mondo biomedicale del suo paese dopo un'esperienza lavorativa in un campo lontano anni luce dal medicale.



*Paolo Tralli nel suo ufficio alla SC Millennium Utility*

**Come è iniziato il suo rapporto con la Romania?**

Per lavoro. Nel 2002 ho infatti aperto un'attività, che ho chiamato SC Millenium Utility, a Sighetu Marmatiei, paese della Transilvania che confina con l'Ucraina, per la produzione dei presepi e la raccolta del muschio naturale, e mi recavo là periodicamente per trasportare i prodotti in Italia.

**Come è avvenuto quindi l'incontro con il biomedicale?**

Quattro anni fa un' imprenditore locale, conosciuto decisamente per caso, parlando del lavoro che seguivo in Romania, mi ha chiesto di provare ad eseguire un assemblaggio per un articolo biomedicale completamente fatto a mano. Ho accettato la sfida e ho studiato, cercato e provato finché non ho ottenuto

quello che volevo, con grande soddisfazione del committente e anche mia. Da lì è iniziata l'avventura che mi ha portato fin qui, con un'azienda di 1400 mq e 80 dipendenti su due turni di lavoro, due camere bianche regolarmente certificate e un sistema qualità che seguo io assieme agli Organismi Notificati.

**Non senza difficoltà, immagino**

Strumenti per prove  
di tenuta e di flusso  
per uso da banco  
e per automazioni

Calibratori di pressione  
e simulatori di perdite

Calibrazione delle  
apparecchiature

Sistemi per la raccolta  
dei dati di collaudo

Dosatori di solvente  
cicloesanone

APPARECCHIATURA  
INTEGRATA  
PROVASET 2P



MODULI  
PNEUMATICI  
DELTA TM3

CALIBRATORE LTC



FUGHE CALIBRATE

TERMINALE OPERATORE TECNA TL80  
PER GESTIONE E RACCOLTA DATI



DOSATORE DI SOLVENTE  
CICLOESANONE DOSASET



tecna srl  
via Statale Sud, 115 - 41037 Mirandola (MO)  
tel +39 0535 27833 - fax +39 0535 25436  
info@tecna.com - www.tecna.com



visitec:

Medical Design & Manufacturing<sup>®</sup>  
**M&M** booth 936  
**WEST**  
February 14-16, 2012  
Anaheim "Convention Center", CA - USA

**MECSPE**  
TECNOLOGIE PER  
L'INNOVAZIONE  
29-31 marzo 2012  
Fiere di Parma

**AFFIDABILITÀ  
& TECNOLOGIE**  
TORINO - Lingotto Fiere  
18-19 aprile 2012

Le risposte giuste  
da chi di **lavoro**  
se ne intende!



 **Studio Alberto Nicolini**  
Ricerca e Selezione

job@albertonicolini.it  
www.albertonicolini.it

 **Fondazione Lavoro**  
Contributi per il Lavoro  
Ricerca, selezione e valorizzazione professionali  
del 45% ACCORDO

 Agenzia per il Lavoro  
Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale  
P.L. 001/001/001/001/001/001

Anzi...credo di averne avute più di chiunque, e di aver fatto tanti errori, soprattutto nella produzione stessa. Non ho avuto nessuno che mi insegnasse; un conto è vivere e lavorare qui a Mirandola, dove basta alzare la cornetta e spostarsi di qualche chilometro per avere un consiglio, una consulenza o l'intervento di un tecnico, un altro è stare così distante, in un Paese che non ha lo stesso know-how che ha il Distretto. La burocrazia rumena per aprire un'azienda è molto più complicata di quella italiana, anche per quanto riguarda i contratti di assunzione, i libretti medici da aggiornare e controllare frequentemente. Per non parlare del rapporto con i

dipendenti; sono brave persone, tutte donne, ma la loro cultura, le loro abitudini, il loro modo di concepire il lavoro, è totalmente diverso dal nostro. Ho lottato più volte per esigere la qualità e l'attenzione necessaria, soprattutto da quando nel novembre 2008 abbiamo cominciato a fare lavorazioni per le aziende biomedicali. Essere da solo non aiuta di certo, ma la buona volontà ha portato i suoi risultati e ora, grazie anche alla promozione che sono riuscito a farmi presso alcune delle più importanti Fiere del settore come quella di Dusseldorf, lavoriamo per una decina di ditte, per loro ci occupiamo di assemblaggio e imbustamento, ricevendo soddisfazioni e complimenti.

**Qual è la sua opinione quindi su chi condanna di far fare produzione nei paesi dove la manodopera costa molto meno?**

Penso che il problema non sia da guardare fuori dall'Italia, ma molto più vicino.. c'è tanta concorrenza cinese in loco, non sempre certificata, e se proprio vogliamo essere "onesti", allora non si dovrebbe usufruire neanche della loro collaborazione. All'estero questo è possibile senza sfruttare nessuno: i miei dipendenti sono assunti regolarmente, la struttura è moderna e allestita con le migliori attrezzature. Un'altra storia è condannare la situazione economica rumena; quella è una questione che esula da noi.



*Una visuale di una camera bianca*

### Progetti per il futuro?

Presto ci trasferiremo in un nuovo capannone, con strutture e macchinari nuovi. Un'investimento importante che ci siamo meritati dopo il duro lavoro di

questi ultimi quattro anni. Vivere a Sighet non è semplice; la mancanza di gas in casa, l'assenza di divertimenti quali cinema, piscine e altre strutture ricreative, le strade e i trasporti scadenti, il

problema del randagismo e non ultimo la lontananza dagli affetti non aiutano ad ambientarsi velocemente. La cultura, la mentalità e il modo di vivere sono molto diversi da quelli italiani, e questo



*Operaie al lavoro alla SC Millennium Utility*

mi rende difficile anche gestire le esigenze del personale. Un altro problema incontrato è stato sicuramente quello della lingua; anche dopo anni continuo a stu-

diare con un insegnante che mi aiuta a comprendere anche le influenze dialettali, la storia e la cultura locale. Nonostante tutto, siamo migliorati e cresciuti tan-

to, e questo dimostra che abbiamo lavorato bene, tutti insieme, per raggiungere il successo che spero non si fermi qui.

# Coronati Consulting: progettare su solide basi

Grandi investimenti alla Coronati Consulting; l'azienda, attiva da 16 anni con importanti risultati, si è trasferita in una nuova,

tecnologica sede che sarà in grado di soddisfare le crescenti richieste del mercato.



*Fig.1 Renzo Coronati, titolare di Coronati Consulting*

**Renzo Coronati** (fig.1), 63 anni, laureato in Chimica, il Distretto Mirandolese lo conosce molto bene; prima come Direttore Tecnico e Assicurazione Qualità presso Gambro Dasco per 18 anni e poi come consulente, ha dedicato la propria attività esclusivamente al biomedicale e in particolare alle Certificazioni del Sistema Qualità.

Dal 1995, grazie all'esperienza accumulata nella multinazionale, il Dott. Coronati ha messo al servizio di piccole e medie imprese un laboratorio chimico-biologico di ricerca e sviluppo per testare i prodotti, con la collaborazione della figlia Dr.ssa **Serena Coronati** e di uno staff di 9 laureati altamente qualificati (fig.2) per compilare Fascico-

li Tecnici, eseguire analisi di laboratorio e apportare le necessarie migliorie per ottenere la certificazione nazionale e internazionale in accordo con le norme UNI EN ISO, la qualificazione dei dispositivi medici e relativi processi per la marcatura CE dalla classe I alla classe III, o l'approvazione FDA per la vendita oltre oceano. «Abbiamo sempre



# ooplar

## Pulizia e disinfezione per aziende biomedicali



 Pulizia ambienti  
sanificazione

 Segnaletica orizzontale

 Disinfezione,  
disinfestazione,  
derattizzazione

 Fachinaggio

 Manutenzione del verde,  
diserbo selettivo e totale

Progettazione  
ed erogazione  
del servizio di:  
pulizia, derattizzazione,  
disinfestazione e disinfezione  
per aziende biomedicali e non



Piazza della Repubblica, 34 - 41033 Concordia (MO)  
Tel. 0535 40338 - Fax 0535 54196 - [www.cooplar.com](http://www.cooplar.com)

Dove si incontrano potenza,  
precisione e minima emissione di particelle?



[www.engelglobal.com/it](http://www.engelglobal.com/it)

# ENGEL

be the first.

ENGEL Italia  
Via Rovereto, 11 - 20059 Vimercate  
tel: 039 62 56 61, fax: 039 68 51 449  
e-mail: [ei@engel.at](mailto:ei@engel.at)

garantito ai clienti competenza e massima disponibilità - spiega con orgoglio Renzo Coronati - specializzandoci sempre di più ognuno in un particolare ambito, dai servizi di laboratorio e ricerca e sviluppo al rapporto con gli Organismi Notificati e alla consulenza. Per rendere sicuro il nostro lavoro nel 2003 abbiamo ottenuto la certificazione ISO 9001 e nel 2005 l'accreditamento da parte del M.I.U.R. come laboratorio di ricerca e sviluppo. Nel 2008 abbiamo poi ottenuto la certificazione ISO 13485 specifica del settore biomedicale ma, come attività border line, effettuiamo consulenze anche per i settori farmaceutico, alimentare e cosmetico; riusciamo a fornire un servizio completo a 360° per tutte le attività che si svolgono dentro e fuori dall'azienda e che comportano la conoscenza di molte norme e regolamenti settoriali in continuo aggiornamento da parte delle Autorità Competenti e degli Enti Normatori. Il nostro obiettivo è soddisfare la clientela nei tempi richiesti e a costi competitivi, permettendo agli imprenditori di risparmiare tempo e denaro e quindi di innovare continuamente, per far crescere l'economia del territorio con prodotti di nicchia e di assoluta eccellenza, contrastando la concorrenza dei paesi asiatici».

Tutto ciò ha permesso alla Coronati Consulting di conquistarsi la piena fiducia delle aziende clienti, arrivando ad averne circa 170 in Italia e alcune anche all'estero, senza bisogno di particolari strumenti di promozione a parte il passa-parola e il sito internet [www.coronaticonsulting.it](http://www.coronaticonsulting.it). Grazie allo spirito di squadra e al forte impegno di tutti, l'azienda nel 2010 ha



raggiunto un importante fatturato confermando un trend positivo e costante.

«Era giunto il momento di cambiare sede e dare a questi 15 anni di attività un "premio": una struttura altamente tecnologica e studiata nei minimi particolari e materiali (fig.3), progettata sulla base della nostra esperienza e conoscenza delle normative regolatorie vigenti. Un "vestito di Armani su misura", come mi piace definirlo, che si trova in via Gavioli a Mirandola e si estende su due piani di circa 600 mq l'uno, con uffici, spazi per eventuali futuri ampliamenti, due camere bianche per test di sterilità e Challenge test microbici e laboratori attrezzati per controlli chimici, micro-biologici, tossicologici, di biocompatibilità in vitro e misurazioni.

In ogni caso continueremo a collaborare anche con laboratori esterni come l'Istituto di Ricerche Agrindustria di Modena, specializzato in analisi chimiche con attrezzature sofisticate, l'Eurofins Biolab di Milano per le prove di biocompatibilità e il Centro Medico di Mirandola per le analisi di emocompatibilità. Nella seconda metà del 2012, dopo esserci sistemati definitivamente, prevediamo di aumentare anche la clientela straniera grazie all'ottenimento dell'accREDITAMENTO alle ISO 17025 e quindi alle GLP (Good Laboratory Practices), norme per la promozione della qualità della sperimentazione "pre clinica" e la produzione di dati sperimentali affidabili. Non abbiamo "smania" di metterci da subito a fare cose nuove; è im-



Fig.2 Lo Staff di Coronati Consulting

portante per ora consolidare le cose che già conosciamo, raggiungendo il massimo livello possibile, e potenziare poi l'attuale attività di servizio di ricerca e sviluppo e di mantenimento del sistema qualità, anche passando attraverso l'implementazione della conoscenza dell'inglese tecnico». Un'investimento costato circa 2 milioni di euro che è stato possibile anche grazie alla fiducia della Banca Modenese di Mirandola; «l'impegno è stato notevole considerato che abbiamo iniziato ad attivarci nel 2006 - sottolinea il Dott. Coronati - ma ora siamo estremamente soddisfatti di vedere conclusa la nuova sede, che sarà una delle più avanzate in Italia e ci permetterà di seguire i progetti di nuove tecnologie dall'inizio alla fine, con consulenze professionali su scelta dei materiali, metodi di sterilizzazione e validazioni self-life per testare l'in-

vecchiamento dei prodotti. A tale proposito vorremmo approfondire anche la conoscenza con Democenter-Sipe per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, e anche per integrarci ancora di più con il Distretto Biomedicale Mirandolese, per arrivare a creare quella rete di sinergie e competenze tanto ambita che permetterà di mantenere forte e sano il settore biomedicale locale».



Fig.3 Il progetto 3D della nuova sede di Via Gavioli a Mirandola

# I plastificanti nei dispositivi medici

L'interessante workshop tenuto da TPV Compound in collaborazione con Polynt e Consobiomed, ha catturato l'attenzione di molte persone che hanno partecipato al-

l'evento che si è tenuto il 4 Novembre presso la Sala della Fondazione Cassa di Risparmio al Castello Pico di Mirandola.

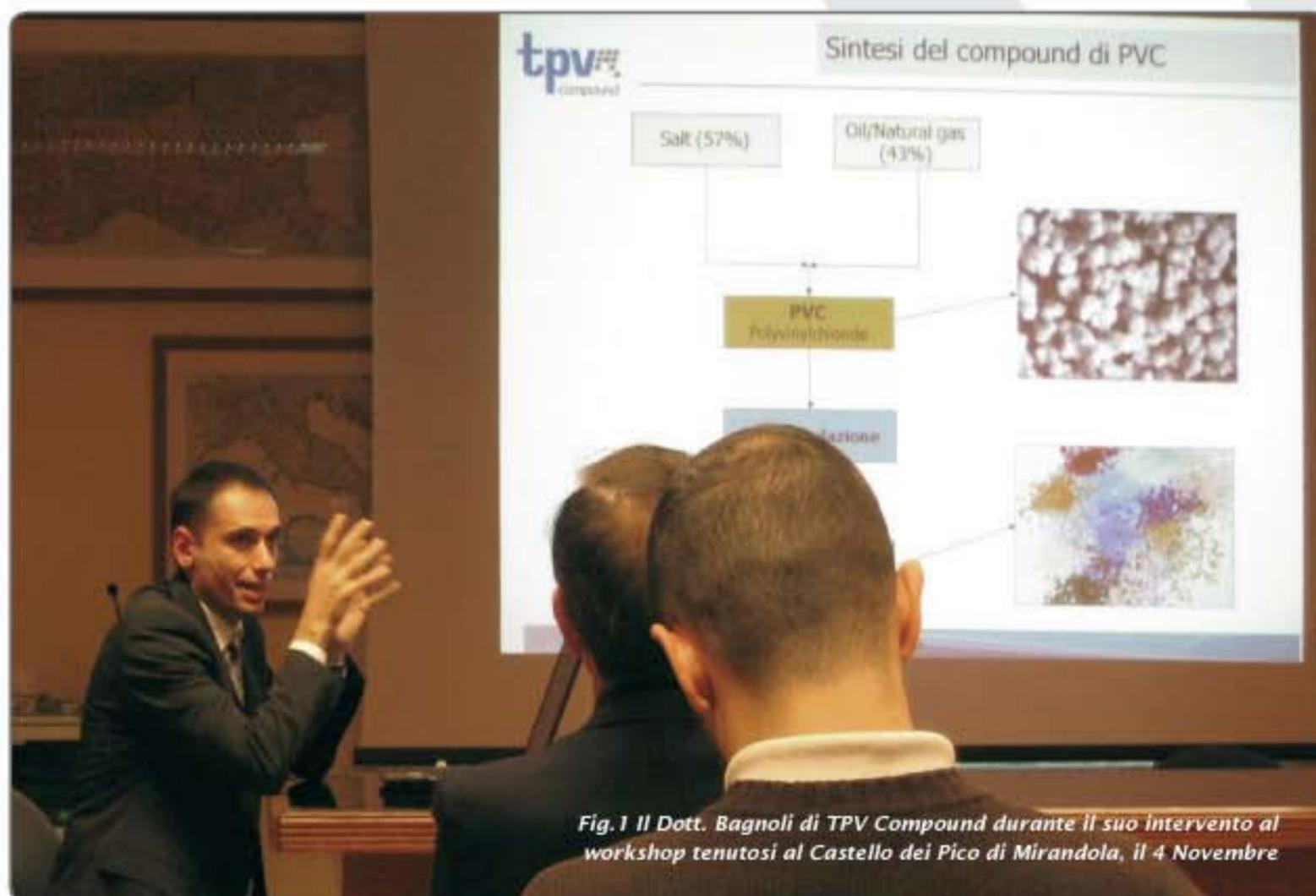


Fig.1 Il Dott. Bagnoli di TPV Compound durante il suo intervento al workshop tenutosi al Castello dei Pico di Mirandola, il 4 Novembre

La classificazione del DEHP (o DOP) come sostanza tossica per la riproduzione, come da elenco della direttiva 67/548/CEE, e il suo inserimento nella lista SVHC del Regolamento Reach, ha spostato l'attenzione dei produttori e dei trasformatori di compound di PVC verso plastificanti alternativi. Lo scopo del workshop è stato quindi quello di informare utilizzatori e trasforma-

tori in merito ai principali plastificanti alternativi che si possono utilizzare con particolare attenzione agli aspetti prestazionali e normativi.

Il primo intervento è stato tenuto dal Dott. **Gabriele Bagnoli** (fig.1), responsabile Ricerca e Sviluppo di TPV Compound, azienda nata nel 1955 a Ferrara inizialmente come produttrice di linee di estrusione

e successivamente di granuli di PVC compound. Attualmente TPV Compound è produttore leader (al 4° posto in Europa) di PVC compound in Italia con tre siti produttivi (Argenta - Villanova d'Ardenghi - Frosinone) che in totale producono circa 80 mila tonnellate tra plastificati, rigidi e medicali, con un fatturato di circa 100 milioni di euro. Da dati 2010, il settore

medicale è in crescita nel mercato mondiale, in relazione all'aumento della popolazione e alla ricerca continua di benessere e attenzione all'igiene e alla salute; il volume di utilizzo di PVC e Polietilene nei dispositivi medici raggiunge il 30% per ciascuno rispetto agli altri polimeri utilizzati. TPV Compound si occupa quindi di attuare processi fisici che permettono la compoundazione del Polivinilcloruro che deriva, a sua volta, per il 57% dal cloruro di sodio, sostanza naturale e rinnovabile a garanzia di uno sviluppo ecosostenibile. Il PVC da solo però non può essere utilizzato. L'esposizione, ad esempio, all'energia termica degli im-

pianti di trasformazione del PVC quali estrusori, presse ad iniezione o calandre, o anche a radiazioni elettromagnetiche tipiche della sterilizzazione a raggi gamma, crea modifiche irreversibili alle catene molecolari che provocano l'ingiallimento del materiale. Questo fenomeno, se non interrotto, porta alla fine carbonizzazione del polimero. Ecco perché è necessario addizionare il PVC (Polivinilcloruro vergine) con altre sostanze che ne evitino la degradazione quali stabilizzanti e lubrificanti. Questi additivi permettono di realizzare un compound di PVC lavorabile mediante i sistemi di trasformazione a caldo indicati sopra per ottene-

re gli articoli richiesti, con caratteristiche di rigidità ed indeformabilità. Per ottenere un PVC flessibile, indispensabile per applicazioni quali tubing set, sacche sangue, sistemi di ventilazione, ecc. occorre aggiungere ulteriori additivi denominati plastificanti, nella quantità e qualità adeguata al materiale che si vuole ottenere e per non incappare in una possibile incompatibilità.

Di questo argomento si è occupata Polynt, azienda attiva nella ricerca e sviluppo e nella produzione e vendita di anidridi organiche e loro derivati, in particolare anidride ftalica e plastificanti generali, anidride maleica, derivati

**Innovazione e Performance del Prodotto**

*Innovation and Product Performance*

*Erneuerung und Leistung des Produktes*

*Innovation et Performance du Produit*



-  Stampaggio, finitura, controllo, confezionamento di guarnizioni e articoli tecnici in elastomeri e termoplastici medical grade (LSR, VMQ, EPDM..... PVC, PU....) in **CLEAN ROOM ISO Classe 8.**
-  *Moulding, finishing, inspection, packaging of gaskets and technical articles made by medical grade elastomers and thermoplastic materials (LSR, VMQ, EPDM..... PVC, PU....) in a **CLEAN ROOM ISO 8.***
-  *Fertigung, Endbearbeitung, Kontrolle, Verpackung von Dichtungen und technischen Artikeln aus Elastomeren und thermoplastische Werkstoffe medizinischen Grades (LSR, VMQ, EPDM..... PVC, PU....) beim **CLEAN ROOM ISO 8.***
-  *Moulage, finition, contrôle, conditionnement de joints et articles techniques en elastomères et thermoplastiques médicales (LSR, VMQ, EPDM..... PVC, PU....) dans une **CLEAN ROOM ISO 8.***

 **GUARNI.MED**

Sede operativa: Via G. Rossini, 19 - 24060 Credaro (BG)  
tel. +39 035 0951111 - fax +39 035 935132  
mail: info@guarnimed.it - web: http://www.guarnimed.it

e catalizzatori, anidride trimellitica e plastificanti speciali, resine, materiali compositi per stampaggio. Per Polynt ha parlato il Dott. **Andrea Picchioni** (fig.2), del settore Marketing & Technical Assistance Plasticizers, che dopo aver presentato l'azienda, con sedi produttive in diversi stati europei, è passato alla descrizione delle performances chimico-fisiche dei plastificanti, con un occhio ai consumi del mercato globale.

In Europa, studi condotti sull'interazione tra DEHP (o di-2-etilesilftalato) e feti umani ed organismi animali, ha fatto sì che nel 2001 questo plastificante

venisse classificato tossico per l'apparato riproduttivo e ne è stato bandito l'uso nei giocattoli; nel 2010 la Direttiva 2007/47/EC ha deciso che anche i dispositivi medici che contengano ftalati classificati come CMR categoria 1 e 2, come il DEHP per l'appunto, siano etichettati di conseguenza. Il mercato del PVC non ha fortunatamente risentito di questi cambiamenti, e in particolare il settore medicale vede impiegato il polimero in molti suoi prodotti, come ad esempio le sacche sanguine, i tubing set, le valvole e i connettori. Negli anni si è ridotta drasticamente la quantità di DEHP prodotto,

a favore di altri plastificanti meno conosciuti o meno nocivi, come il TOTM, il DOTP, il DOA e il DINCH, di recente produzione. Messi a confronto però, per diversi valori come la volatilità, la gelificazione e la migrazione, non tutti offrono prestazioni adatte per tutti i possibili impieghi; nella valutazione di scelta di un plastificante, la permanenza dello stesso all'interno di un manufatto in PVC, deve essere opportunamente valutata. Il Dott. Picchioni ha mostrato tabelle e risultati di simulazioni su tubing set, frutto di studi volti alla commercializzazione del PVC più adatto per



soluzioni biomedicali. Ne è uscito che il TOTM mostra una bassissima migrazione da manufatti in PVC plastificato e un migrazione inferiore rispetto agli altri plastificanti utilizzati; questo significa minore potenziale esposizione dei pazienti alla sostanza che potrebbe nuocere alla loro salute.

La giornata si è conclusa con l'intervento della Dott.ssa **Anna Auzzi** (fig.3), responsabile Regulatory Affairs di Polynt, che ha esposto cosa prevede la legislazione in materia di regolamentazioni e normative riguardanti le sostanze chimiche, i tempi



Fig.3 La Dott.ssa Anna Auzzi, responsabile Regulatory Affairs di Polynt



Fig.2 Il Dott. ... illustra ai numerosi intervenuti le attività...

e l'iter per la registrazione, validazione e autorizzazione di nuovi materiali e sostanze. L'argomento ha interessato particolarmente gli intervenuti, che hanno posto molte domande riferite ai propri casi personali, rendendo il workshop ancora più utile e apprezzabile.

La legislazione in corso, soprattutto il regolamento Reach lungamente discusso nel corso del dibattito, è in continua evoluzione e sono previste modifiche ed ampliamenti già nel corso del prossimo anno. E' quindi indispensabile mantenere uno sguardo vigile sugli sviluppi delle normative che impongono ai produttori di compound e di dispositivi medici un continuo aggiornamento in materia.

TPV Compound e Polynt, in veste di principali produttori italiani ed europei di materie prime destinate alla realizzazione di dispositivi medici, mettono a disposizione dei trasformatori, e degli utilizzatori finali, le loro conoscenze e professionalità al fine di divenire un punto di riferimento ed un supporto per la scelta della strategia futura che ogni singola azienda dovrà attuare nei prossimi anni.

# “Biomedicale: innovazione e sviluppo”. Il Centro di Competenze nascerà a Mirandola

«Uno strumento a servizio delle imprese per migliorare ulteriormente il dialogo tra aziende, mondo della sanità e sistema della ricerca che è la chiave per affrontare le sfide dell'innovazione nella prospettiva di

costruire le condizioni per una nuova stagione di sviluppo per il settore». Daniela Sirotti Mattioli, assessore alle Politiche economiche della Provincia di Modena.



Il tavolo dei relatori

Lunedì 5 dicembre presso la Sala Granda del Comune di Mirandola si è tenuto il convegno-dibattito di presentazione dello studio di fattibilità iniziato nel 2010, promosso da Provincia di Modena, Unio-

ne dei Comuni dell'Area Nord e Quality Center Network e finanziato dalla Fondazione Cassa di Risparmio, che prevede la costituzione della sede del Centro proprio nel cuore storico del Distretto

Biomedicale Mirandolese.

La mattinata è stata moderata da **Stefano Cencetti**, Direttore Generale dell'AOU Policlinico di Modena e Responsabile scientifico del QCN, e introdotta dai saluti di **Maino**

**Benatti** Sindaco di Mirandola, **Emilio Sabattini** Presidente della Provincia di Modena ed **Edmondo Trionfini** Presidente della Fondazione Cassa di Risparmio di Mirandola. Prendendo spunto dalle manovre del nuovo governo Monti esposte proprio la sera prima, i relatori hanno insistito ancora di più sulla necessità di contrastare l'attuale periodo di forte crisi - e la prevedibile crescita zero del 2013 - con investimenti lungimiranti e necessari allo sviluppo del distretto. Un distretto e un settore, quello biomedicale, che nonostante le difficoltà economiche iniziate nel 2008, ha visto un calo solo del 3% del fatturato nel 2009, contro il 14% di caduta media; è raccomandabile quindi non "molla-

re la presa" e provvedere in ogni modo allo sviluppo, anche attraverso la formazione che potrebbe prevedere nuove figure professionali di tecnici o corsi di laurea specifici sulle biotecnologie, con annessi laboratori. «Meglio non fare inutili promesse - consiglia Sabattini - ma guardare effettivamente di coniugare la volontà con la possibilità. Questo Centro di Competenze potrebbe essere il giusto luogo d'incontro tra tutti gli attori, l'Amministrazione Pubblica, le imprese, l'Università».

L'apertura dei lavori è stata fatta da **Gian Carlo Muzzarelli**, Assessore Attività Produttive della Regione Emilia Romagna, che ha ricordato le opere già pronte (tecnopoli)

e quelle in via di attivazione come la necessaria infrastruttura dell'Autostrada Regionale Cispadana i cui cantieri dovrebbero essere aperti nel 2013. Muzzarelli ha citato anche il Patto Regionale per la crescita intelligente, firmato la settimana precedente dalla Regione, l'Upi, l'Anci, l'Uncem e la Lega Autonomie, l'Unioncamere, le associazioni imprenditoriali, le organizzazioni sindacali regionali, l'Abi e i rappresentanti del terzo settore, e che si occupa di lavoro, imprese, credito, legalità ma soprattutto occupazione delle nuove generazioni. «Questo Patto è il segnale di come vogliamo lavorare - ha detto l'Assessore - trovando nuove relazioni industriali e impegnandoci ad avere una

## Volete una produzione garantita a zero difetti?

### Sensori per il controllo di pressione in cavità stampo:

Eliminare bave, risucchi, mancati riempimenti

Ridurre i costi e i tempi delle prove stampo

Prevenire i danni allo stampo

Controllo automatico della qualità

Ridurre gli scarti

Aumentare la ripetibilità della produzione

Ritorno rapido dell'investimento

CoMo Injection, il nuovo sistema di controllo realizzato da Kistler, è in grado di analizzare la pressione in cavità stampo durante il processo di iniezione e valutare automaticamente la qualità del pezzo prodotto. CoMo Injection è in grado di gestire contemporaneamente i segnali provenienti da sedici cavità sullo stesso stampo, la sua configurazione è sem-

plice e rapida. Grazie alla documentazione di tutti i processi CoMo Injection garantisce una produzione a zero difetti con costi ridotti di un ordine di grandezza rispetto al passato.

**CoMo Injection: produzione a zero difetti e garanzia di qualità al 100 % per i vostri clienti.**

Kistler Italia s.r.l., Via R. di Lauria 12/B, 20149 Milano  
Tel. +39 02 48 12 751, Fax +39 02 48 12 821, sales.it@kistler.com

[www.kistler.com](http://www.kistler.com)

**KISTLER**  
measure. analyze. innovate.

pubblica amministrazione più moderna. L'Emilia Romagna è la Regione col minor debito fiscale in Italia, nonostante il problema dei pagamenti; dobbiamo convincerci che Sanità e Scuola non sono costi ma investimenti importanti» Conferma quest'ultima affermazione anche il Rettore dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia **Aldo Tomasi**, ribadendo l'importante ruolo dell'Università, prima bistrattata, nel risolle- vare il Paese; in particolare Unimore ha riformato i Dipar- timenti rafforzando quello di Scienze della Vita, mantiene rapporti di stretta collabo- razione con il Quality Cen- ter Network, propone corsi di alta formazione per dare competenze ai giovani laure- tai e poter puntare anche su di loro per lo sviluppo e la ri- presa dell'economia.

A **Francesco Baruffi** di De- mocomer-Sipe è toccato poi il compito di esporre le ca- ratteristiche del Centro di Competenze, partendo dallo studio di fattibilità, fotogra- fando prima la situazione del distretto e raccogliendo, attraverso interviste e focus group, le necessità delle im- prese, coinvolgendo anche le associazioni di categoria. Si sono analizzate realtà si- mili in Italia e in Europa, per comprendere i punti di forza e di debolezza dei vari mo- delli di funzionamento; in- fine si è stilato un progetto anche in base alle risorse e le opportunità presenti in Emi- lia Romagna e in provincia di Modena. In provincia infatti, secondo i dati 2009, ci sono 147 imprese biomedicali di cui 93 a Mirandola, che im- piegano 4.757 persone pro-

ducono un fatturato di 1.070 milioni di euro all'anno. Dal questionario presentato alle aziende sono emersi non solo i principali ambiti lavorativi, i modi di fornitura, la distribu- zione geografica delle attivi- tà di R&D che permetterà di capire la migliore localizza- zione del futuro Centro, ma anche le esigenze di tali im- prese: una struttura tecnica in loco, un sostegno pubbli- co alle iniziative, servizi per intercettare tecnologie e idee innovative e per l'accesso a sperimentazioni cliniche, ri- cerche brevettuali e di merca- to ma soprattutto la possibi- lità di costruire collaborazioni tra imprese e progetti. Tutto questo vorrà e dovrà essere il nuovo Centro di Competenze, che si prefigge l'obiettivo di essere un sistema che coor- dina una rete di competenze e facilities integrate e mul- tidisciplinari maggiormente necessarie allo sviluppo del Distretto Biomedicale locale e di respiro internazionale, con sede a Mirandola e inse- rito in un network di Centri eccellenti. Il Centro metterà a disposizione delle aziende locali le risorse già presenti sul territorio come il Tecno- polo di Modena, la Rete Alta Tecnologia, L'Università, il Sistema Sanitario provincia- le e il sistema bibliotecario e di ateneo, e potrà fornire spazi allestiti per lo scouting e lo sviluppo di idee innova- tive per gli start-up e spin- off biotech/biomed, servizi consulenziali e laboratori a supporto. **Paolo Bonaretti**, Direttore Generale di Aster e **Roberto Grilli**, Direttore del- l'Agenda Sanitaria e Sociale dell'Emilia Romagna, hanno preso poi la parola per ap-



profondire le disponibilità, le responsabilità e le possibilità che, nei loro rispettivi setto- ri, possono essere messe in campo per perseguire obiet- tivi convergenti: ad esempio 7 laboratori, Rete e Piattafor- ma regionale e l'Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI). «Necessario interveni- re sulle attuali governance, troppo complesse - aggiunge Bonaretti - e snellire i mec- canismi di lavoro comune; è inoltre bene non delegare ad altri certe attività, ma im- pegnarsi ognuno nei proprio doveri, con partecipazione e interazione costante. L'ultimo intervento è stato di **Stefano Rimondi**, Presidente di Assobiomedica, aperto in



La Sala Granda del Municipio di Mirandola dove si è svolto il Convegno

chiave ottimismo di volontà e pessimismo di possibilità: «La volontà è dovuta, poiché motivi di pessimismo ne esistono parecchi, soprattutto ultimamente.

Tuttavia, motivi di ottimismo possono essere le tante iniziative che non mancano in Emilia Romagna, anche se siamo molto lontani dall'utopia di un mondo perfetto dove i pagamenti sono rispettati e in tempi "normali" e dove il Sistema Sanitario Nazionale mette le imprese in condizione di trasferire le proprie competenze ai pazienti. E' certo invece che imprese continueranno a fare innovazione in ogni campo; un trend che si nota anche dai listini

dei dispositivi medici delle varie aziende che ogni 3 anni almeno vedono cambiamen-

ti per miglie per almeno un 30% dei prodotti. Ritengo quindi sbagliata la politica di riduzione dei costi da parte della Sanità, poiché non comprende il valore reale del dispositivo a contribuire allo sviluppo dell'economia, e significa anche non garantire l'adeguata assistenza ai pazienti. Assobiomedica appoggia formalmente la richiesta delle aziende per un confronto urgente col governatore Errani».

L'Assessore Regionale alle Politiche della Salute Carlo Lusenti ha concluso il convegno rispondendo alle sollecitazioni di Rimondi e sottolineando «l'impegno a integrare maggiormente il settore biomedicale e la sanità della regione che rappresenta il servizio di riferimento, un autentico partner strutturale per la ricerca, l'innovazione e la produzione; bisogna uscire da questo paradigma che la Sanità è costosa e che si buttano via i soldi. Il Servizio Sanitario è forse l'unico elemento decisivo allo sviluppo del paese».

**CENTRO DI COMPETENZE:  
IL VALORE PER LE IMPRESE**

1. Disponibilità continua di giovani laureati, dottorandi, ricercatori, di interesse per le imprese del territorio
2. Più facile interazione e collaborazione tra Università, Sanità e imprese del territorio
3. Creazione di laboratori di ricerca condivisi e occasioni di contaminazione tecnologica fra imprese
4. Incentivo allo sviluppo di idee innovative, start up e spin off
5. Realizzazione di un incubatore per start up e spin off biotech/biomed
6. Creazione di una porta d'accesso ai migliori network
7. Porta d'accesso per i centri di sperimentazione clinica e validazione prodotto

*Una delle slide delle presentazioni*

# Alla scoperta della cassetta Artis. Una cassetta da record!

Tutto il distretto ha conosciuto e sentito parlare della Cassetta Artis in particolare dopo l'accordo Gambro - Sindacati del giugno scorso. Vediamo di cosa si tratta.



L'Ing. Casini con lo staff delle Bloodlines

Ne parliamo con l'ingegner Davide Casini, direttore di produzione della Divisione Blood-lines (linee sangue) in Gambro Dasco.

Ingegnere Casini, la Cassetta Artis ha permesso a Gambro Dasco di mantenere all'interno del piano industriale una parte di produzione della cosiddetta Plastica (le bloodlines, linee sangue). Ci può spiegare che cos'è la cassetta Artis e perché è tanto importante per Gambro?

La Cassetta Artis è il dispositivo disposable che viene utilizzato per i trattamenti dialitici effettuati con il monitor Artis. Si tratta di una cassetta captive che quindi rappresenta a oggi l'unica linea sangue che può essere utilizzato su Artis. Artis è oggi la macchina da dialisi più avanzata per tipologia di trat-

tamenti, usabilità e capacità software. Permette di aggredire la fascia alta del mercato - un trattamento più complesso e quindi anche più costoso - e la sua penetrazione di vendita nel mercato è quasi globale.



La linea di produzione della cassetta Artis

Rispetto al 2009, quando lei è arrivato a Medolla il reparto Cassetta ha visto un notevole miglioramento della produttività. Ci può spiegare quanto è migliorata la produttività e come?

Il miglioramento del costo a fabbrica del disposable ARTIS è stato del 25% nel periodo 2009-2011. Infine nel 2011 dal mese di luglio in avanti, lo stabilimento di Medolla ha costantemente aumentato l'output produttivo fino ad arrivare alle ultime settimane dell'anno, quando il reparto ha oltrepassato il numero di centomila pezzi a settimana. Questo risultato è stato raggiunto grazie alle solide basi che sono state costruite in questi ultimi 24 mesi, attraverso le azioni di miglioramento dell'efficienza del processo ARTIS e le attività di training sul personale per ridurre il livello di difettosità in tutte le fasi del processo produttivo stesso. Un particolare ringraziamento va quindi non solo al personale coinvolto, ma a tutta la divisione bloodline (produzione, manutenzione, qualità, ente tecnico di sviluppo, logistica, risorse umane e rappresentativa sindacale) che ha messo in campo un costruttivo spirito di collaborazione.

*(nel prossimo numero l'approfondimento continua con l'ingegnere Eugenio Lombardo, responsabile dell'MTO - il team di ricerca e sviluppo delle Bloodlines.)*



**Integrazione di servizi** (Marcatura CE, Certificazione e Laboratorio), **autorevolezza dell'organismo di terza parte** (Accreditamento Sincert e Notifica Ministeriale) e **pluriennale esperienza a fianco delle strutture sanitarie** (pubbliche e private), sono gli elementi che fanno di CERMET il raccordo tra mondo dei fabbricanti e mondo degli utilizzatori.

**CERMET è il garante ideale per la sicurezza dei dispositivi medici immessi sul mercato**

**Certificazione  
dispositivi medici**



Notified Body n° 0478

CERMET è un Organismo Notificato dal Ministero della Salute ai sensi della direttiva 93/42 CEE



[www.cermet.it](http://www.cermet.it) - [infobologna@cermet.it](mailto:infobologna@cermet.it)



# Radio Pico c'è!...anche alle cene aziendali

In occasione della cena degli auguri dell'azienda Fresenius-Kabi Italia di Cavezzo, musica e intrattenimento per una serata speciale e di divertimento per tutti.

Tra le molteplici sfumature dell'attività dell'emittente radiofonica mirandolese, dall'intrattenimento on air all'organizzazione di grandi spettacoli, alle interviste a personaggi dello spettacolo e autorità non manca la conduzione di eventi pubblici e privati.

Come la festa che si è tenuta venerdì 16 Dicembre al Ristorante San Silvestro di San Prospero, il cui aspetto di svago è stato curato da Radio Pico e in particolare da **Giacomo Borghi** per la gestione delle varie fasi della serata e da **Paolo Meneghelli** per la parte audio e musicale.

L'ingresso e il momento dell'aperitivo degli oltre cento invitati è stato accompagnato dal **Marco Besetti Trio**, che ha eseguito live molti successi nazionali e stranieri da Sting a Gino Paoli.

Durante la cena, il General Manager di Fresenius **Giorgio Mari** ha salutato i colleghi e illustrato il bilancio 2011 nonché i progetti ambiziosi per il nuovo anno, segno di forza dell'azienda all'interno del settore biomedicale. In seguito ci sono stati momenti dedicati allo spettacolo, come le esibizioni dei ballerini professionisti di **Garda Danze**, nota scuola di Castelnuovo del Garda, con diverse coreografie ispirate ad alcu-



ni tra i più famosi film della storia del cinema; Giacomo Borghi ha inoltre coinvolto i presenti con giochi e con gadget di Radio Pico, e ha accompagnato **Giorgio Mari** e **Alberto Bortoli**, Dirigente di Fresenius-Kabi, nella consegna di un riconoscimento a un dipendente storico prossimo alla pensione, **Gianfranco Ghidini**, e di un premio a tre dipendenti - **Sara Bergonzini**, **Marco Savoia** e **Alessandro Girotti** - per essersi distinti nel progetto CMC Cavezzo Miglioramento Continuo. La cena aziendale si è conclusa con musica e balli sui più grandi successi per tutti i gusti, confermando l'ottima riuscita della serata e la capacità dello staff di Radio Pico ad adeguarsi ad ogni tipo di evento.



## Democenter Sipe ora è Fondazione

Il Centro per l'innovazione e il trasferimento tecnologico Democenter si trasforma da società consortile a Fondazione. I fondatori sono gli attuali consorziati: Camera di commercio, Provincia, Comune di Modena, Università, fondazioni bancarie, imprese, associazioni di categoria e alcuni altri Comuni (Vignola, Spilamberto, Savignano, Maranello e Fiorano). Il passaggio permetterà di perseguire al meglio gli obiettivi classici, potendo sfruttare più facilmente l'integrazione con l'Ateneo modenese, il rapporto con gli enti locali e il coinvolgimento delle fondazioni bancarie nella fase erogativa.



## MECSPE a Parma Fiere

Dal 29 al 31 Marzo torna, presso il Centro Fiere di Parma, MECSPE - Tecnologie per l'innovazione, Salone di riferimento per l'industria manifatturiera e la meccanica specializzata. MECSPE è il punto d'incontro tra tecnologie per produrre e filiere industriali, grazie alla sinergia tra 8 Saloni che si svolgono in contemporanea. Oltre al salone della Meccanica Specializzata infatti si possono trovare anche le seguenti aree:



EUROSTAMPI: Stampi e stampaggio

PLASTIXEXPO: Lavorazione delle materie plastiche

SUBFORNITURA: Lavorazioni industriali per conto terzi

AUTOMOTIVE Materiali, tecnologie e lavorazioni

MOTEK ITALY Montaggio, assemblaggio e manipolazione

LOGISTICA: Sistemi per la logistica, macchine e attrezzature

CONTROL ITALY Metrologia e controllo qualità

In alcuni di questi settori esporranno anche alcune aziende legate al Distretto Biomedicale Mirandolese, come Tecna

## Pharma Education Center (PEC)

con la sponsorship di Pharma D&S, organizza i seguenti corsi sul settore Dispositivi Medici per i mesi di Febbraio e Marzo 2012:

### **La pubblicità dei Dispositivi Medici: quadro normativo, operatività aziendale e casistica**

*7 Febbraio- Roma*

La giornata di studio si propone di offrire un panorama il più possibile completo delle varie norme, cercando di unificarne la visione in relazione agli aspetti specifici che interessano l'operatività aziendale; in tal senso, particolare attenzione verrà posta alle aree di sovrapposizione tra normativa dei Dispositivi e normativa del farmaco, anche in termini di attribuzione delle responsabilità all'interno dell'azienda. Il corso verrà completato con una sessione di giurisprudenza utile per approfondire la parte delle casistiche anch'essa da stimolo alla discussione tra i partecipanti ed i docenti.

Il seminario è rivolto sia ad operatori del settore farmaceutico che a coloro che si occupano in modo specifico di Dispositivi Medici.

### **Advanced course su: approfondimenti alla costruzione del fascicolo tecnico.**

*6 Marzo - Firenze*

La giornata di studio si apre con una breve introduzione dell'Ente certificatore volta a focalizzare i punti di maggiore carenza rilevati nell'esame della documentazione tecnica predisposta dai fabbricanti di dispositivi medici.

Tale presentazione è propedeutica alla successiva sessione di workshop, dove i diversi relatori, illustreranno la propria esperienza di settore approfondendo, con l'ausilio di Study cases, alcune sessioni del fascicolo tecnico particolarmente degne di discussione e confronto; la giornata è strutturata con un taglio di seminario per favorire il dibattito ed il confronto tra Relatori e partecipanti.

*Per ulteriori informazioni, contattare:*

Pharma Education Center ([info@pec-courses.org](mailto:info@pec-courses.org))

tel. +39 055 7227007, Fax +39 055 7227014, [www.pec-courses.org](http://www.pec-courses.org)





**PROGETTAZIONE - FEA SOFTWARE  
PROTOTIPAZIONE RAPIDA - COMPOUNDING  
MICROSTAMPAGGIO  
AVANZATA CUSTOMIZZAZIONE**



via Bachelet, 65  
tel. +39 030 2185263

**WWW.ENKISRL.COM**

25062 CONCESIO (BS)  
ITALY



**Extrusion  
Moulding  
Assembly**



**RAUMEDIC®**  
— Lifeline to Health —

## Your Single Source Provider

**RAUMEDIC – your partner for customised polymer solutions for medical and pharmaceutical industry applications.**

RAUMEDIC's expertise in material science, design, prototyping, tool making, engineering, R&D and Regulatory Affairs means successful development from customer concept to full CE marked products.

→ RAUMEDIC is certified to ISO 13485 and manufactures under clean-room conditions ISO 14644, class 7 and according to GMP standards.

**MEDTEC** Visit us! 22.-24.03.2011 - Hall 6, Stand 6358  
— Europe —

RAUMEDIC AG – Hermann-Staudinger-Str. 2 – 95233 Helmbrechts – Germany  
Tel: +49 9252 359-0 – [info@raumedic.com](mailto:info@raumedic.com) – [www.RAUMEDIC.com](http://www.RAUMEDIC.com)