



**CURRICULUM VITAE**

Nato a  
Residente a  
Telefono  
P.IVA  
C.F.  
e-mail

dott. ing. Luca Radice  
Como, il 03/03/1962

[Redacted contact information]

**FORMAZIONE**

Laurea in Ingegneria Elettronica indirizzo Biomedica, conseguita nell'Aprile 1991 presso il Politecnico di Milano.  
Tesi di laurea svolta in collaborazione con l'Ospedale San Raffaele di Milano.

Esame di stato superato nella prima sessione relativa all'anno 1991 per l'abilitazione all'esercizio della professione di ingegnere.

Iscritto da novembre 2002 all'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Milano, n° A 22891 sez. a) civile e ambientale b) industriale c) dell'informazione  
Trasferito, per nuova nomina, all'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Monza e Brianza al n° A 1385.

**ESPERIENZE PROFESSIONALI**

**Dal 09/2016**

Certiquality, organismo notificato 0546  
**Consulente esperto per la valutazione di conformità 93/42/CEE dispositivi medici**

**Dal 12/2015**

**Al 01/2018**

Ordine Ingegneri di Monza e della Brianza  
**Membro del Consiglio direttivo**

**Dal 02/2015**

**Al 01/2018**

Consulta Regionale Ordine Ingegneri Lombardia  
**Membro della Commissione Ingegneria Biomedica**

**Dal 05/2014**

**Al 12/2015**

Ordine Ingegneri di Monza e della Brianza  
**Membro del Consiglio di Disciplina** per nomina del Presidente del Tribunale di Monza

**Dal 03/2013**

IMQ, Milano – SAI Global Ltd.  
**Esperto tecnico qualificato per la valutazione di conformità CMDCAS dei dispositivi medici al mercato Canadese**

**Dal 09/2010**

**Al 01/2018**

Ordine degli Ingegneri di Milano - **Comitato di Coordinamento di Bioingegneria – Ingegneria Biomedica**  
**Membro del gruppo di lavoro per il Riconoscimento delle Figure Professionali**

**Dal 10/2009**

**Al 01/2018**

Ordine Ingegneri di Monza e della Brianza  
**Presidente Commissione Bioingegneria**

**Dal 06/2007**

**Al 12/2017**

IMQ, Milano  
**Consulente esperto per la valutazione di conformità 93/42/CEE dei dispositivi medici**

**Dal 12/2005**

Tribunale di Monza  
**Iscritto all'Albo dei Consulenti Tecnici d'Ufficio**, categoria Ingegneri, specializzazione "DISPOSITIVI MEDICI"

**Dal 11/2002**

**Consulenza Tecnica Aziendale per**

- Regolatorio conformità CE dei dispositivi medici;
- Assistenza e stesura di procedure del sistema di gestione della qualità;
- Definizione della documentazione necessaria per la corretta stesura del fascicolo tecnico del Dispositivo Medico, loro raccolta e verifica della correttezza e completezza;
- Redazione fascicoli tecnici nel formato STeD (Summary Technical Documentation);

- Redazione dei Requisiti Essenziali, Rapporto di Gestione del Rischio;
- Rapporti con gli organismi notificati per la marcatura CE;
- Individuazione delle prove e dei test da eseguire;
- Gestione della progettazione, produzione, collaudo;
- Audit per la conformità alla direttiva dispositivi medici.

**11/2002 – 11/2003** Azienda: Permedica SpA, MERATE  
 Consulente: **Responsabile gestione sistema ~~Qualità &~~  
 Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione (D.L. 626)**

**6/2000 – 11/2002** Azienda: Permedica SpA, MERATE  
 Settore: Dispositivi medicali passivi impiantabili.  
 Ruolo: **Responsabile gestione sistema Qualità & Regolatorio  
 Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione (D.L. 626)**

- Analisi e strutturazione del sistema qualità aziendale in conformità alla norma EN ISO 9001:2000.
- Gestione degli aspetti dei requisiti regolatori per la marcatura CE incluso: stabilire la strategia di conformità alla direttiva, scrivere le informazioni per l'uso chiare, complete e pratiche, dirigere la valutazione e le prove dei dispositivi, dirigere le attività di presentazione dei fascicoli tecnici, dirigere le attività di post market follow-up, gestire le azioni di emissione delle note informative e richiami di prodotto, gestire tutte le attività richieste dalla direttiva 93/42/CEE.
- Rivalidazione di ambienti controllati (Camere bianche).
- Rivalidazione per prodotti sterilizzati a raggi beta e gamma.
- Gestione Fascicoli Tecnici, Analisi e Gestione del Rischio per la marcatura CE in conformità alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE (Dispositivi Medici).
- Gestione dell'aggiornamento della documentazione esterna (Legislazione e Norme di prodotto).
- Gestione smaltimento rifiuti speciali, emissioni in aria, acque reflue.

**07/1996 – 06/2000** Azienda: Gilardoni Raggi X, MANDELLO DEL LARIO  
 Settore: Dispositivi elettromedicali  
 Ruolo: **Direttore di Progetto & Responsabile del reparto di progettazione software**

- Analisi, strutturazione, pianificazione e gestione di progetti/prodotti.
- Gestione del personale di progettazione e di produzione pre-serie.
- Verifica e validazione dei progetti/prodotti per la marcatura CE.
- Gestire la valutazione e le prove dei dispositivi, gestire la presentazione dei fascicoli tecnici all'Ente Notificato.
- Realizzazione di normative interne per la progettazione in qualità secondo normativa ISO 9001:1994.
- Sviluppo dei programmi di controllo di un'apparecchiatura medica a controllo remoto su piattaforme PC e microcontrollore 80C166.
- Programmazione di scheda controllo assi Clever-Ax Soprel.

**11/1991 – 07/1996** Azienda: Gilardoni Raggi X, MANDELLO DEL LARIO  
 Settore: Dispositivi elettromedicali, Controlli non distruttivi, Sicurezza  
 Ruolo: **Progettista software embedded**

- Analisi di fattibilità e sviluppo su piattaforma Silicon Graphic e PC di una metodologia per il riconoscimento dei materiali mediante sistema a raggi x.
- Analisi di fattibilità di un sistema di riconoscimento automatico dei difetti, in manufatti da fusione, su piattaforma Silicon Graphic.

**11/1988 – 09/1989** I.T.I.S Magistri Cumacini, sede di Mariano Comense, Como  
**Docente per la materia Sistemi di Controllo**

#### **CAPACITÀ PROFESSIONALI**

- Lavoro in autonomia;
- Identificazione e definizione degli obiettivi con il committente;
- Pianificazione delle attività per la consegna lavori nei tempi stabiliti;
- Presentazione in pubblico dei lavori svolti;
- Gestione delle relazioni con tecnici progettisti, responsabili della produzione e medici;
- Gestione dei Requisiti Regolatori per la marcatura CE incluso: stabilire la strategia di conformità alla direttiva, scrivere le informazioni per l'uso chiare, complete e pratiche, definizione dei percorsi di formazione per gli utilizzatori, dirigere la valutazione e le prove dei dispositivi, dirigere le attività di presentazione dei fascicoli tecnici,

- dirigere le attività di post market follow-up, gestire le azioni di emissione delle note informative e richiami di prodotto, gestire tutte le attività richieste dalla direttiva 93/42/CEE;
- Realizzazione della documentazione per la certificazione CE di dispositivi elettromedicali, impiantabili, chirurgici, diagnostici;
  - Completa gestione dei processi di certificazione con gli Organismi Notificati europei;
  - Lavoro in collaborazione con i medici per la progettazione e la realizzazione della Validazione Clinica;
  - Lavoro in collaborazione con i medici per la progettazione e realizzazione della raccolta dati di evidenza di efficacia clinica e usabilità dei dispositivi medici;
  - Metodi di valutazione della conformità conformemente alla legislazione applicabile ai dispositivi medici e alla direttiva direttiva 93/42/CEE e recepimenti nazionali;
  - Attività di aggiornamento normativo e cogente;
  - Realizzazione e applicazione della documentazione per la certificazione di sistema EN 13485 per i dispositivi medici;
  - Gestione dei corsi di formazione e addestramento del personale del fabbricante e degli utilizzatori;
  - Esperto per le seguenti tipologie di dispositivi medici:
    - a. **MD 0106**, Non-active instruments
    - b. **MD 0202**, Non-active orthopaedic implant
    - c. **MD 0401**, Non-active dental equipment and instruments
    - d. **MD 0402**, Dental Materials
    - e. **MD 0403**, Dental implants
    - f. **MD 1104**, Active surgical devices
    - g. **MD 1109**, Active devices for patient positioning and transport
    - h. **MD 1111**, Software
    - i. **MD 1201**, Imaging devices utilising ionizing radiation
    - j. **MD 1404**, Devices for shock-wave therapy (lithotripsy)
    - k. **MDS 7006**, Medical devices in sterile condition
    - l. **MDS 7010**, Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software

#### **CORSI POST LAUREA**

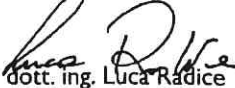
1. **Certiquality** Corso di aggiornamento per valutatori del settore dispositivi medici. Il regolamento 2017/745. Durata 8 h. (3 Novembre 2020). Stato dell'arte - Linee guida MDCCG. Major change dopo il 26/05/2021. Modifiche al Regolamento 2017/745. Vigilanza. PMS Sorveglianza post-commercializzazione. Valutazione clinica – Linee guida MDCCG
2. **Certiquality** Corso di aggiornamento per valutatori del settore dispositivi medici. Il regolamento 2017/745. Durata 8 h. (02 Novembre 2020). Gli aspetti di validazione richiamati nella norma ISO 13485:2016. Linee guida per la valutazione degli aspetti produttivi.
3. **Certiquality** Corso di aggiornamento per valutatori del settore dispositivi medici. Il regolamento 2017/745 (11-12 Novembre 2019)
4. **Bureau Veritas Italia** Regolamento(EU) 2017/745 – Pianificare e preparare la certificazione di un medical device (3-4 Ottobre 2019)
5. **Fondazione Inarcassa** General Data Protection Regulation 8h (18 Agosto 2019)
6. **Bureau Veritas Italia** Regulation (EU) 2017/745 – Clinical evaluation and clinical investigations (15 April 2019)
7. **Certiquality** New regulation (EU) 745/2017 on Medical Device (5 February 2018)
8. **Ordine Ingegneri Pavia** BIG DATA IN AMBITO BIOMEDICO
9. **NIBI** Corso Executive «BUSINESS IN USA»
10. **INARCASSA** Fondi Europei 2014/2020. Opportunità nazionali e internazionali
11. **P- Learning** IOT: Internet Of Things. Principi di architettura e funzionamento
12. **RINA** Capire la nuova norma ISO 13485:2016 e valutare l'impatto sul Sistema di gestione qualità
13. **P-Learning** Fondamenti delle norme ISO 9001 e 14001 edizione 2015
14. **Fond. Ord. Ing. Milano** Project Management e Project Risk Management: modelli strumenti e best practices
15. **NAMDET** Electrosurgery. Generic principle
16. **Fond. Ord. Ing. Milano** TRIZ, Teoria per la soluzione inventiva dei problemi
17. **ISPI** Europrogettazione. Corso base

18. **Ord. Ing. Monza e Brianza**  
Introduzione al Risk Management: ISO 31000:09 principi e linee guida
19. **Ord. Ing. Monza e Brianza**  
Sicurezza dei Dispositivi Medici. I Controlli in Campo
20. **Ord. Ing. Monza e Brianza**  
Processo civile telematico
21. **Ass. Italiana di Bioingegneria**  
Applicazioni Statistiche in Campo Sanitario
22. **IMQ**  
Il Nuovo Regolamento Dispositivi Medici
23. **P-Learning**  
Project Management, tecniche e strumenti
24. **Regione Lombardia**  
Avvio del programma regionale VTS-HTA
25. **Tocksystem**  
Corso pratico di aggiornamento Osteoespansione e implantoprotesi
26. **Fondazione dell'Ordine degli Ingegneri della provincia di Milano**  
Qualità nei servizi sanitari
27. **CERTIQUALITY**  
Valutatore (auditor) Sistemi Gestione per la Qualità – 40h.  
Attestato di qualifica n° 390  
(Corso ed esame riconosciuto AICQ-SICEV n. 2 CEPAS n. 22)
28. **CERMET**  
Corso di aggiornamento ISO 9000:2000  
Attestato n° 17  
(Corso riconosciuto CEPAS)
29. **CERTIQUALITY**  
ISO 9001:2000 La transizione della norma: quando e come passare a Vision 2000
30. **CERTIQUALITY**  
Qualifica per auditor interno.  
Attestato di qualifica n° 573
31. **ARIANNA**  
Salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (D.L. 626)
32. **GKN**  
Utilizzo di MS Project
33. **BASIC BUSINESS SERVICE** Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)
34. **IMQ**  
I sistemi programmabili nei dispositivi medicali: la norma IEC601-1-4
35. **CESI**  
Verifica e Validazione del Software

In riferimento al Regolamento Ue 2016/679 autorizzo espressamente l'utilizzo dei miei dati personali e professionali riportati nel presente curriculum per i soli scopi relativi alla opportunità di collaborazione professionale ricevuta.

Il sottoscritto Luca Radice,  
consapevole che le dichiarazioni false comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000,  
dichiara che le informazioni riportate nel seguente curriculum vitae corrispondono a verità.

Cordiali Saluti

  
dott. ing. Luca Radice

Firmato da:  
RADICE LUCA  
Motivo:  
convalida

Data: 22/05/2021 16:47:57

