



CURRICULUM VITAE FORMATO EUROPEO

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome Roberto Gabriotti
Indirizzo Via Adenauer 1/A, 35030 Rubano (PD)
Telefono +39 049 8974302/+39 3452140834
Fax 049 8974302
E-mail roberto.gabriotti@gmail.com; roberto.gabriotti@pd.ordineingegneri.it

Nazionalità Italiana
Data di nascita 05/08/1966

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date (da – a) Dal 2012-06-01 ad oggi
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Libero professionista
- Tipo di azienda o settore Consulenza nel settore dei dispositivi medici
 - Gestione progetti, sviluppo nuovi prodotti →
 - Certificazione Sistemi Qualità, certificazione di prodotto/CE, Innovazione di processo, Gestione dei rischi orientati al processo di realizzazione del prodotto. Direttiva 93/42/EU, GMP/510k FDA
 - Regulatory affairs: EU (Regolamento 2017/745, Direttiva 93/42, USA (FDA), Canada, Giappone, Cina, Brasile)
 - Consulente tecnico →
 - Sviluppo e Certificazione di Dispositivi Elettromedicali, in particolare “P.E.M.S” ((Programmable Electrical Medical Systems) [ad esempio per l’azienda CENTERVUE, RESONO OPHTHALMIC, EUROSETS]
 - Gestione del Rischio (ISO 14971), “Basic Safety” e “Essential Performance” (IEC 60601-1)
 - Sicurezza funzionale (rif: IEC 60601-1 § 4.7, IEC 61508-x, IEC 62061) [ad esempio per l’azienda CENTERVUE, RESONO OPHTHALMIC, EUROSETS]
 - Usabilità (IEC 62366-1)
 - Soluzioni Hardware/Software
 - manualistica
 - Applicazione standards tecnici
 - Applicazione norma IEC 62304 e Cybersecurity ai dispositivi medici software) [ad esempio per l’azienda CENTERVUE, ADAPTICA, IHEALTHSCREEN]
 - Applicazione di “Machine learning” ai dispositivi medici [ad esempio per l’azienda IHEALTHSCREEN]
 - “Notified Body auditor” (Direttiva 93/42/EU, Regolamento 2017/745, ISO 13485) per gli Organismi Notificati TÜV SÜD Product Service e MTIC.
 - Erogazione Formazione →
 - ISO 14971 \ Risk Management
 - IEC 62304 \ Software
 - IEC 62366-x \ Usability
 - IEC 60601-1; Sicurezza funzionale
 - Ricondizionamento (ref. IEC 63077)
 - Responsabile Quality assurance/Regulatory affairs a contratto



- Industrial Automation/"Industria 4.0" per i processi di realizzazione dei dispositivi medici
- Processi di sterilizzazione standards (ETO/EN 1422, Vapore/EN 285)
- Auditor per i Sistemi Qualità nel Settore Sanitario; Valutatore per l'accreditamento istituzionale in ambito Sanitario (regione Veneto)

• Principali mansioni e responsabilità Libero professionista

- Date (da – a) Dal 15/09/1998 al 30/05/2012
- Nome e indirizzo del datore di lavoro TUV Italia S.p.a, Milano
- Tipo di azienda o settore Certificazione di Sistemi Qualità e prodotto
- Tipo di impiego
 - "Notified Body auditor" (Direttiva 93/42/EU, Regolamento 2017/745, ISO 13485) per gli Organismi Notificati TÜV SÜD Product Service e MTIC.
 - Leadauditor ISO 13485
 - Coordinatore tecnico "schema ISO 13485"; applicazione Linea Guida "IAF MD 09: Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)"
 - Project manager
 - Membro del Comitato di Certificazione
 - Docente

• Principali mansioni e responsabilità Impiegato a tempo indeterminato

- Date (da – a) Dal 15/03/1993 al 15/09/1998
- Nome e indirizzo del datore di lavoro MEDICO spa, Padova
- Tipo di azienda o settore Progettazione, produzione ed assistenza tecnica di Pacemaker cardiaci e cateteri
- Tipo di impiego
 - Sviluppo software per dispositivi PSA (Pacing System Analyzer), sviluppo Firmware Programmatori di pacemaker/testing Engineer
 - Specialista di prodotto: definizione nuove specifiche, supporto in Sala impianto, follow-up impianti, definizione manaulistica, documentazione tecnica-commerciale
 - Responsabile Qualità e Certificazione di prodotto

• Principali mansioni e responsabilità Impiegato a tempo indeterminato

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Date (da – a) 01/10/1992 al 15/02/2003
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Laurea in Ingegneria Elettronica presso l'Università di Padova
Liceo Scientifico E.Curiel, Padova
Vari corsi specialistici:
 - Sistemi qualità
 - Regolatori
 - Sicurezza
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio ---
- Qualifica conseguita ---
- Livello nella classificazione nazionale (se pertinente) ---

CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

MADRELINGUA

ITALIANO

ALTRE LINGUA

INGLESE/TEDESCO

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

BUONO

BUONO

BUONO

CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI

Vivere e lavorare con altre persone, in ambiente multiculturale, occupando posti in cui la comunicazione è importante e in situazioni in cui è essenziale lavorare in squadra (ad es. cultura e sport). Competenze tecnica abbinata a quelle Cliniche e Regolatorie

CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE

Conoscenza delle tecniche di gestione progetti, in particolare per lo sviluppo software nel settore medicale ("Agile" secondo "AAMI TIR_45_2012_ Medical devices – Guideline AGILE practices – development"; SCRUM)

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE

Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.

Uso professionale del pacchetto MICROSOFT OFFICE (& VBA), conoscenza ITC per l'applicazione ad aziende di media dimensione

Uso di applicazioni per il Project Management. Linggg: PHP / MYSQL, C + +, Visual Basic, Assembler for M68 and ST6 microcontrollers, basic PLC Siemens S7-300 (step 7

PATENTE O PATENTI

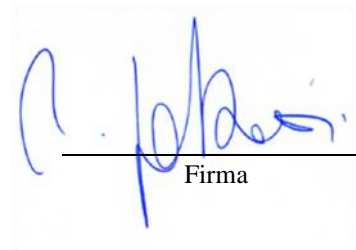
Patente "B"

ULTERIORI INFORMAZIONI

ALLEGATI

NESSUNO

15/02/2021
Data


Firma