

BP_2025_01

Business Plan — Eco 3D (Internal) · v0.1

Documento di lavoro · Ultimo aggiornamento: 14-09-2025 · Proprietario: Team Eco 3D

Scopo: base operativa interna per strategia, execution e fundraising. Versioni derivate: v1.1 (investitori), v1.2 (banche/finanziatori).

Tracker stato BP — Iterazione #13

| Aggiorno questo blocco ad ogni iterazione.

1. Executive Summary — **50%**
2. Proposta di Valore — **90%**
3. Mercato (TAM/SAM/SOM) — **75%**
4. Competizione & Posizionamento — **90%**
5. Modello di Business & Prezzi — **70%**
6. Go-to-Market (24 mesi) — **80%**
7. Regolatorio & Clinico — **85%**
8. Roadmap & Industrializzazione — **85%**
9. Operazioni & Supply — **85%**
10. Team & Governance — **75%**
11. Rischi & Mitigazioni — **85%**
12. Piano Finanziario (3–5 anni) — **45%**

Prossime mosse immediate (7 giorni)

- [x] Inserire tabella mercato per segmenti con fonti e 3 scenari (TAM/SAM/SOM).
- [x] Definire funnel GTM (Lead→Demo→Pilot→Contratto) con metriche target e materiali minimi.
- [x] Dettagliare timeline regolatoria (CE/FDA) con deliverable e responsabilità.
- [~] Bozza modello finanziario (3 scenari, 5 anni) inserita; da completare three-statement (CE/CF/SP), working capital, stress test (-30% ricavi / +20% costi) e grafici ARR.
- [] Rifornire listini v0.1, politiche sconto e pacchetti (Starter/Pro/Enterprise) con ipotesi numeriche e marginalità.
- [] Redigere **Supplier Quality Agreement (SQA)** v0.1 e modulo di qualifica fornitore (ISO 13485).
- [] Creare **AVL** (Approved Vendor List) e piano audit/laboratori per componenti critici.
- [] Abbozzare **portale RMA** (workflow e moduli) e **Service Kit** iniziali.
- [] Redigere **Job Description** per ruoli critici (Regulatory Lead, QA Manager, Head of Sales, SCS, Field Service, HW/SW/AI).
- [] Definire **ESOP** (pool 10–15%, vesting 4 anni, 1 anno cliff) e policy MBO/commissioni vendite.
- [] Shortlist **Advisory Board** (Clinico/Scientifico/Business) con obiettivi e compensi.
- [] Completare **FMEA** di prodotto/processo (EVT→PVT) con azioni correttive prioritarie.
- [] Pianificare **pen-test** e policy cyber (IEC 81001-5-1) + runbook incidenti.
- [] Pubblicare **Registro Rischi** (template RLS) in drive condiviso con owner e cadenza review.

Indice

1. [Executive Summary](#)
2. [Proposta di Valore](#)
3. [Mercato \(TAM/SAM/SOM\)](#)
4. [Competizione & Posizionamento](#)
5. [Modello di Business & Prezzi](#)
6. [Go-to-Market \(24 mesi\)](#)
7. [Regolatorio & Clinico](#)
8. [Roadmap Prodotto & Industrializzazione](#)
9. [Operazioni & Supply Chain](#)
10. [Team & Governance](#)
11. [Rischi & Mitigazioni](#)
12. [Piano Finanziario \(3–5 anni\)](#)
13. [Assumption Log](#)
14. [Definition of Done per capitolo](#)
15. [Glossario rapido](#)
16. [Data Room Light — struttura](#)
17. [Change log](#)

1) Executive Summary

Problema (oggi). TAC irradia; RM è costosa e lenta; ecografia 2D non fornisce volume: il follow-up è spesso lento, costoso e con ripetizioni non necessarie.

Soluzione (tesi di prodotto). Eco 3D: dispositivo **ultra-portatile (<5 kg)** con **3D/4D in tempo reale** e **AI di guida alla scansione**. Obiettivo: **esame ≈5 minuti, 0 radiazioni, misure volumetriche riproducibili** al letto del paziente, **costo target ≈€125/esame**.

Perché ora. Cresce la domanda di esami bedside e di follow-up frequenti; pressione su tempi/costi; maturità combinata di AI + 3D ecografico.

Clienti e primi utilizzatori. Ospedali e cliniche, con priorità ai reparti che gestiscono follow-up oncologici (tiroide/addome), **MSK** e **senologia**.

Mercato iniziale (stima da slide, da validare). Italia/EU5/USA — **TAM 63,8 M esami; SAM 31,9 M; SOM 1-5%**. Esempio: **SOM 3% ≈ €95,7 M** assumendo €100/esame.

Vantaggio competitivo. Unico 3D portatile **multi-distretto** con guida AI e workflow rapido (≈5'); **costo totale di possesso** inferiore a console 3D; più valore dei palmari 2D.

Regolatorio & clinico (roadmap sintetica). EU: **MDR classe IIa**, percorso marcatura **CE**; USA: **FDA 510(k)**. Deliverable chiave: sistema qualità **ISO 13485**, sicurezza elettrica **IEC 60601**, compatibilità elettromagnetica **EMC**, **Clinical Evaluation Report**, studio/pilot clinico.

Proprietà intellettuale. Priorità IT Set-2025 (brevetto "madre" su 3D + AI), **PCT Set-2026**, nazionali 2028; possibili divisionali su algoritmi/AR/sonde pMUT; segreti industriali e licenze software mirate.

Go-to-Market (bozza). Funnel **Lead → Demo → Pilot → Contratto** con kit minimi (brochure, demo video, white paper) e metriche di conversione misurabili.

Modello ricavi (opzioni). Vendita + **abbonamento software/AI** e/o **pay-per-scan**; alternative: leasing/noleggio. Da definire listini e **unit economics**.

Roadmap & capitali (macro). Scenari **Basso/Medio/Alto** — Seed €1-3M (prototipo, PCT, pre-clinica, QMS), Seed+ €2-5M (studio clinico, Tech File, CE/510k), Serie A €5-12M (produzione & vendite).

2) Proposta di Valore

Per chi e quale problema risolviamo

- **Clinici (radiologi, specialisti MSK, senologi, endocrinologi):** oggi il 2D non fornisce volume e richiede ripetizioni o invii a TAC/RM → tempi lunghi, variabilità operatore-dipendente.
- **Reparti/ospedali (direzioni, caposala, COO):** costi e liste d'attesa elevati; difficoltà a portare l'imaging al letto del paziente; scarsità di sale ecografiche dedicate.
- **Pazienti:** esami lenti, ansia d'attesa, esposizione a radiazioni in TAC.

Soluzione e perché è diversa

- **Eco 3D porta 3D/4D in tempo reale al letto del paziente**, con **AI che guida il posizionamento** della sonda e protocolli rapidi per distretto.
- **Portatile (<5 kg), dose zero**, workflow snello (target **≈5 min/esame**), integrazione prevista con RIS/PACS.
- Obiettivo: **misure volumetriche riproducibili** e riduzione degli invii inutili verso TAC/RM.

Outcome promessi (KPI target iniziali, da validare in pilot)

- **Tempo medio esame:** ≤ 6 min (target 5) per protocolli predefiniti.
- **Riduzione second-look TAC/RM:** -20% ~ -40% nei follow-up selezionati (tiroide/addome, MSK, seno).
- **Aumento capacità bedside:** +25% ~ +40% esami/giorno per reparto con stessa dotazione di personale.
- **Variabilità inter-operatore:** -30% su misure volumetriche chiave (CV).
- **Costo medio per esame:** €100-125 allineato al nostro modello (mix device + sw/AI + service).
> Nota: valori con intervalli conservativi; saranno aggiornati con i dati dei pilot.

Casi d'uso prioritari (v1)

1. **Tiroide/linfonodi:** volumetria noduli; follow-up post-chirurgico. **Valore:** decisioni più rapide, meno rinvii a TAC.
2. **Addome (fegato/rene):** segmentazione volumetrica di lesioni/masse e monitoraggi. **Valore:** follow-up ravvicinati a **dose zero**.
3. **MSK (spalla, ginocchio):** imaging dinamico 3D di tendini/strutture. **Valore:** triage e controllo terapia.
4. **Senologia** (site selezionati): supporto volumetrico su lesioni sospette. **Valore:** integrazione con percorso diagnostico.

Prova richiesta (evidenze minime per Prodotto-Mercato)

- **Studio comparativo:** tempo di esame, qualità immagine (score), **accuratezza volumetrica** vs riferimento; n≥50 casi per distretto.
- **Ripetibilità:** analisi intra/inter-operatore (coefficiente di variazione).
- **Impatto sul percorso:** % riduzione invii TAC/RM e **tempo decisionale clinico**.
- **HTA light:** stima **TCO** vs console 3D e palmari 2D, con scenari di utilizzo.

Pacchetto Pilot (6-12 settimane)

- **Setup:** formazione 4h + protocolli per distretto (tiroide, addome, MSK; seno opz.).
- **Raccolta dati:** KPI sopra + usabilità (SUS), NPS clinico, incident log.
- **Success criteria** (pass/fail): raggiungere ≥3 su 5 KPI target e **NPS ≥ 40**.
- **Deliverable:** report clinico-operativo + raccomandazioni per roll-out.

Differenziatori chiave

- **3D premium, portatile** (non solo 2D palmare).
- **AI di guida** che riduce variabilità e curva di apprendimento.
- **Workflow da 5 minuti** e protocolli per distretto.
- **TCO inferiore** a console 3D; integrazione IT prevista.

Obiezioni tipiche e risposte

- *"La qualità 3D sarà sufficiente?"* → Pilot con **metriche di qualità immagine** e casi reali; protocolli ottimizzati per distretto.
- *"Serve comunque TAC/RM per certe decisioni."* → Sì: Eco 3D **riduce** i rinvii inutili, non li elimina dove clinicamente necessari.

- “Operator-dipendente.” → **AI di guida** + protocolli standardizzati + formazione mirata.
- “Integrazione IT complessa.” → API/RIS-PACS e export DICOM; piano IT dedicato nel roll-out.

ROI: formula rapida (esempio guida)

ROI 12-24 mesi = (Risparmi su TAC/RM evitati + Ricavi incrementali + Risparmi operativi) – Costi totali **diviso** Costi totali

Esempio indicativo (da personalizzare): se un reparto sposta **10%** dei follow-up da TAC/RM ad Eco 3D e aumenta **+30%** gli esami bedside, il **payback** previsto è **≤24 mesi**.

Messaggio sintetico (pitch):

“3D di livello alto, portatile e accessibile (dose zero): con la guida AI, il follow-up diventa più veloce, ripetibile e sostenibile.”

3) Mercato (TAM/SAM/SOM)

- **TAM (totale teorico):** volume complessivo di esami ecografici 3D potenziali nei mercati target.
- **SAM (raggiungibile):** porzione del TAM coerente con i nostri canali/paesi iniziali.
- **SOM (ottenibile):** quota realistica nei primi anni.

Riepilogo dimensioni (TAM/SAM/SOM) — segmenti prioritari

Fonti interne: Eco3D_PP 31-5 (tabella TAM/SAM/SOM), “Analisi del mercato potenziale di Eco 3D” (doc. 1), “Seconda Analisi TAM/SAM/SOM” (doc. 27).

Area	TAM T+A (M)	TAM MSK (M)	TAM Seno (M)	TAM Tot. (M)	SAM 50% (M)	SOM 1% (k)	SOM 3% (k)	SOM 5% (k)	Valore SOM 3% @ €100 (M€)
Italia	6.5	0.5	1.3	8.3	4.15	42	124	208	12.4
EU5	25.0	2.5	4.5	32.0	16.00	160	480	800	48.0
USA	14.0	2.5	7.0	23.5	11.75	118	352	588	35.2
Mondo*	45.5	5.5	12.8	63.8	31.90	319	957	1,595	95.7

- Mondo: somma conservativa dei tre mercati citati. Valore calcolato a €100 per esame.

Sensività prezzo — Valore SOM 3% @ €125/esame

Area	SOM 3% (k)	Valore @ €125 (M€)
Italia	124	15.5
EU5	480	60.0
USA	352	44.0
Mondo*	957	119.6

Assunzioni e note

- **SAM = 50%** del TAM per fase iniziale (canali/paesi selezionati).
- **SOM** mostrato per scenari **1% / 3% / 5%**. Lo scenario **base** usa **3%**.
- **Prezzo per esame** per la valorizzazione: **€100** (base) e **€125** (sensività).
- Segmenti inclusi in questa tabella: **Tiroide+Addome (T+A), MSK, Senologia**.
- Le stime saranno riconciliate con le fonti volumetriche citate (AGENAS/OECD/WHO, report di mercato) e con i dati dei nostri pilot.

Prossimi inserimenti (mercato)

- Tabella dettagliata **per segmento** con: *volume annuo, prezzo medio, fonti, ipotesi penetrazione* (scenari **basso/base/alto**).
- Nota metodologica su come deriviamo **SOM** (conversioni funnel e capacità operativa), collegata al capitolo **GTM**.

4) Competizione & Posizionamento

Obiettivo della sezione. Fotografare il landscape competitivo e chiarire **dove Eco 3D vince/perde** oggi e nei prossimi 24 mesi, con una **matrice 10×feature** e una **value curve** orientata al “blue ocean” (portabilità + volumetria + automazione).

4.1 Matrice competitiva (10×feature)

Legenda: ✓ = sì/forte · ◐ = parziale/limitato · ✗ = assente · **Tempo** in minuti · **Portabilità:** HH = handheld; Port = portatile/laptop; Cart = carrello · **TCO:** € (basso) €€ (medio) €€€ (alto) · **Maturità:** CE/FDA = in commercio; R&D = prototipo/annuncio.

Player	3D/4D real-time volumetrico	AI guida scansione/auto-misure	Multi-probe sync	Automazione / hands-free	Tempo esame tipico	Multi-distretto	Portabilità	Integrazione RIS/PACS	TCO atteso	Maturità (CE/FDA)
Eco 3D	✓ (target 3-5 vol/s)	✓	✓	◐ (robotica/guide v1)	≤5	✓	HH/Port	✓ (DICOM/API)	€-€€	R&D (pre-CE)
GE Voluson / Vivid / Logiq · Vscan+Caption AI	✓ (console premium)	✓	✗	◐ (ABUS su linee dedicate)	10-20*	✓	Cart / HH (Vscan)	✓	€€€	CE/FDA
Philips EPIQ/xMATRIX · Lumify	✓ (console premium)	✓	✗	✗	10-20*	✓	Cart / Port / USB	✓	€€€	CE/FDA
GE Invenia ABUS (seno)	✓ (volumetria seno)	◐	✗	✓ (distretto singolo)	15-20	✗ (solo seno)	Cart	✓	€€€	CE/FDA
Siemens ABVS (seno)	✓ (volumetria seno)	◐	✗	✓ (distretto singolo)	15-20	✗	Cart	✓	€€€	CE/FDA

Player	3D/4D real-time volumetrico	AI guida scansione/auto-misure	Multi-probe sync	Automazione / hands-free	Tempo esame tipico	Multi-distretto	Portabilità	Integrazione RIS/PACS	TCO atteso	Maturità (CE/FDA)
Canon Apilo i-Series	☹ (3D manuale)	☹	✖	✖	10-20*	✓	Cart	✓	€€€	CE/FDA
Samsung HERA/RS/Z20	✓ (4D ostetrico)	✓	✖	✖	10-20*	☹ (focus WH)	Cart	✓	€€€	CE/FDA
Esaote MyLab Omega/Alpha	☹ (3D niche)	☹	✖	✖	10-20*	☹ (MSK)	Port/Cart	✓	€€	CE/FDA
Butterfly iQ	✖ (solo 2D)	☹	✖	✖	2-5 (2D)	✓ (2D)	HH	☹	€	CE/FDA
Clarius	✖ (solo 2D)	☹	✖	✖	2-5 (2D)	✓ (2D)	HH	☹	€-€€	CE/FDA
Exo Iris (pMUT)	☹ (promesso)	☹	✖	✖	2-5 (atteso)	✓	HH	☹	€?	R&D

- Note chiave dalle nostre fonti interne: gli **ABUS/ABVS** richiedono ~15-20 min per esame e sono **limitati al seno**; i **console premium** offrono 3D/4D ma sono **carrellati e manuali**; gli **handheld 2D** non hanno vera volumetria. Eco 3D mira a **incrociare portabilità e volumetria** a costo per esame contenuto. (Fonti: doc 2 Analisi Competitiva; tabella Competitor; pitch deck Eco3D_PP 31-5.)

4.2 Value curve (Blue-Ocean)

Assi: **Portabilità, Copertura anatomica, Tempo esame, Costo per esame, Automazione/AI, Qualità volumetrica.**

Asse di valore	Eco 3D	Console 3D (GE/Philips/Samsung)	ABUS/ABVS (solo seno)	Handheld 2D (Butterfly/Clarius)
Portabilità	★★★★★	★★★★☆	★★★☆☆	★★★★★
Copertura anatomica	★★★★★	★★★★★	★★★☆☆	★★★★☆ (2D)
Tempo esame	★★★★★ (≤5 min)	★★★★☆	★★★☆☆ (15-20)	★★★★☆ (2D)
Costo per esame	★★★★★ (≈€100-125)	★★★★☆	★★★☆☆	★★★★★
Automazione/AI	★★★★☆	★★★★☆	★★★★★ (distretto unico)	★★★★☆
Qualità volumetrica	★★★★★ (target)	★★★★★ (top di gamma)	★★★★★ (seno)	★★★☆☆

Lettura rapida. I player attuali massimizzano o la portabilità (handheld 2D) o la volumetria (ABUS/ABVS/console). **Nessuno unisce entrambi** con automazione e costo per esame contenuto: è lo **spazio Eco 3D**.

4.3 Posizionamento & messaggi chiave

- **Tesi di differenziazione:** “3D premium, portatile e guidato da AI, multi-distretto, in ≤5 minuti a dose zero.”
- **Moat tecnico:** sincronizzazione **multi-sonda ToF/IMU** + pipeline **AI di fusione/super-risoluzione** + **robotica**/guide per scansione standardizzata. Nessun handheld oggi integra multi-probe sync; i carrelli premium difficilmente scendono a **€100/esame** per struttura di costo.
- **Claim clinico (progressivo):** da **non-inferiorità vs 2D** (volumetria) → **equivalenza mirata a TC/RM** su misure volumetriche in indicazioni selezionate → **follow-up a dose zero** in percorsi specifici (post-terapia/monitoraggi).

4.4 Reazioni attese dei competitor

- **Handheld 2D:** spinta su AI-guidance e abbonamenti cloud; probabile marketing su “sufficienza del 2D” e prezzo.
- **Console premium:** bundle con ABUS/ABVS o pacchetti AI; sconti CapEx in gare; partnership con KOL per difendere l'uso in sala.
- **Rischio imitazione:** introduzione di accessori robotici o “multi-view” non realmente simultanei. **Difese:** IP su multi-sonda sincronizzata, segreti industriali su calibrazione, first-mover nelle evidenze cliniche e nel workflow IT.

4.5 Cosa dobbiamo dimostrare (per chiudere il posizionamento)

1. **Tempo ≤6 min** per protocolli tiroide/addome/MSK con **NPS ≥40** nei pilot.
2. **Riduzione invii TAC/RM -20~-40%** in follow-up selezionati.
3. **Ripetibilità:** CV volumetrico **-30%** vs 2D; concordanza con TC/RM su misure volumetriche (ICC ≈0,99 dove applicabile).

- Fonti interne (per tracciabilità):
- Doc 2 – Analisi Competitiva (matrice & blue-ocean snapshot).
 - Competitor Eco3D.pdf (schede GE/Philips/ABUS/ABVS/handheld e brevetti/idee).
 - Eco3D_PP 31-5 (differenze chiave, tempi esame, TCO).
 - Doc 23 – Confronto efficacia Eco 3D vs 2D/TC/RM (evidenze per i claim clinici).

To-Do (sezione 4):

- [x] Aggiungere **scoring ponderato** per feature (0-3) con media per cluster (console/handheld/ABUS) e **grafico radar** in allegato.
- [] Allegare **tabella prezzi/listini** indicative (range) per 3 cluster e stima **TCO** a 5 anni.
- [] Collegare ogni asse della **value curve** a **KPI** misurabili nei pilot.

4.6 Scoring ponderato (0-3) + Radar

Peso delle feature (somma = 1.00)

Feature	Peso
3D/4D volumetrico	0.15
AI guida/auto-misure	0.10
Multi-probe sync	0.10
Automazione/hands-free	0.10
Tempo esame (↓ meglio)	0.15
Multi-distretto	0.10
Portabilità	0.10
Integrazione RIS/PACS	0.05

Feature	Peso
TCO atteso (↓ meglio)	0.10
Maturità (CE/FDA)	0.05

Punteggi 0–3 per cluster

Feature → / Cluster ↓	Eco 3D (target)	Console 3D premium	ABUS/ABVS (seno)	Handheld 2D
3D/4D volumetrico	3	3	3	0
AI guida/auto-misure	3	2	1	1
Multi-probe sync	3	0	0	0
Automazione/hands-free	2	1	3	0
Tempo esame (↓ meglio)	3	1	1	2
Multi-distretto	3	3	0	2
Portabilità	3	1	0	3
Integrazione RIS/PACS	3	3	3	1
TCO atteso (↓ meglio)	2	1	1	3
Maturità (CE/FDA)	1	3	3	3

Score totale ponderato (0–3)

- Eco 3D (target): 2.70
- Console 3D premium: 1.70
- ABUS/ABVS (seno): 1.40
- Handheld 2D: 1.40

Grafico radar

Inserito come immagine nel documento (sezione allegati). Per la corretta visualizzazione, posizionare il file in [BP 2025/assets/eco3d_competitor_radar_v0.1.png](#).

5) Modello di Business & Prezzi

Obiettivo. Definire l'architettura dei ricavi (hardware + software/AI + servizi) e una politica prezzi **v0.1** da validare con 3 scenari (prudente/base/ambizioso) e con i pilot.

5.1 Architettura ricavi (panoramica)

- Hardware (CapEx):** dispositivo Eco 3D. Opzioni: licenze 3D avanzate, modulo multi-sonda sincronizzato, kit robotica/guide.
- Software/AI (OpEx ricorrente):** licenze **per dispositivo o per sito** (Basic/Pro/Enterprise). Include AI-guidance, volumetria avanzata, analytics, aggiornamenti, assistenza remota, con **SLA**.
- Pay-per-scan (consumo):** crediti/"token" di scansione (tier a scaglioni). Usa "fair use" per evitare abusi e garantire costi prevedibili.
- Servizi:** installazione/integrazione IT (RIS/PACS), formazione/certificazione, manutenzione estesa, sostituzione fast-swap, reportistica HTA light.
- Partnership & grants:** ricerca clinica co-finanziata, noleggio operativo con partner leasing.

5.2 Opzioni contrattuali

- Vendita** (CapEx) con 12 mesi di garanzia + **piano Service** (Bronze/Gold/Platinum).
- Leasing/Noleggio operativo:** canone mensile 36–60 mesi, riscatto finale opzionale; include Service + licenza sw.
- Subscription (device incluso):** canone "all-in-one" (device + software + crediti scan + service) con soglie di utilizzo.

5.3 Pacchetti v0.1 (indicativi — da validare)

| Numeri placeholder per confronto interno; saranno ricalibrati con il modello finanziario e con i pilot.

Pacchetto	Target	Contenuto	Canone/Prezzo indicativo
Starter	Reparti a basso volume / trial	1 dispositivo, SW Basic, 300 scan/mese inclusi, Service Bronze, formazione 1/2 giornata	€699/mese (36 mesi) <i>oppure</i> €22.000 CapEx + €2.400/anno SW
Pro	Reparti medi	1 dispositivo, SW Pro, 800 scan/mese inclusi, Service Gold, formazione 1 giorno, integrazione RIS/PACS	€1.290/mese (48 mesi) <i>oppure</i> €29.000 CapEx + €4.800/anno SW
Enterprise	Multi-sito/alta intensità	3 dispositivi, SW Enterprise (multi-sito), 3.000 scan/mese inclusi, Service Platinum, 2 giorni on-site, report HTA light	€3.490/mese (48 mesi) <i>oppure</i> €79.000 CapEx + €9.900/anno SW

Pay-per-scan (oltre le soglie): €4 → €2 per scan (scaglioni volume). **Crediti** non usati roll-over 3 mesi.

Training extra: €900/mezzo-giorno on-site; **Integrazione IT** avanzata (custom): €3–7k una tantum.

Service: Bronze (NBD remoto), Gold (NBD on-site), Platinum (sostituzione entro 48h + device di cortesia).

| Nota legale/procurement: prezzi definitivi dipendono da gare e contratti quadro; inserire clausole no-kickback, conformità MDR e requisiti privacy/IT.

5.4 Politiche di prezzo & sconto

- Early adopter (entro 6 mesi):** –15% canone il primo anno o +20% crediti scan.
- Multi-device:** –10% sul 2°/3° device; **bundle** pacchetto Enterprise.
- Accademico/ricerca:** –20% su SW/Service con obbligo di co-publishing.
- Tender/centrali d'acquisto:** sconti strutturati vs volumi minimi garantiti (price-cap e KPI SLA).
- Upgrade di pacchetto:** sconto pro-rata su canone residuo.

5.5 KPI economici (target) e formule

- **Margine lordo hardware:** $\geq 45\text{--}55\%$ (COGS incl. assemblaggio/test/logistica).
- **Margine lordo SW/AI:** $\geq 80\%$.
- **Mix ricavi ricorrenti:** $\geq 40\%$ del fatturato dal Y2.
- **LTV/CAC ≥ 3 ; Payback CAC $\leq 12\text{--}18$ mesi.**
- **ARPA** (ricavo medio per account) per pacchetto; **churn** $< 8\%$ annuo.
- **Formula LTV** (contratti ricorrenti): $LTV = ARPA \cdot Margine\ lordo \cdot Durata\ media\ (anni) \cdot (1 - Churn)$
- **Unit economics per scan:** $Margine/scan = Prezzo\ medio\ scan - Costo\ variabile/scan$
- **Break-even:** calcolare punto in cui margine hardware + margine ricorrente coprono i costi fissi (R&D, regolatorio, S&M, G&A).

5.6 Esempio rapido di unit economics (v0.1, illustrativo)

- **Starter leasing:** €699/mese include 300 scan (→ **€2,33/scan**).
 - Overage a €3/scan → prezzo medio atteso €2,6–3,0/scan a 450 scan/mese.
 - Se costo variabile/scan è €0,60 (cloud, AI, storage, assistenza), **margine/scan** \approx €2,0–2,4.
- **Hardware:** CapEx €22k; **COGS** ipotetico €11–12k → **margine** €10–11k (**45–50%**).
- **Service/SW:** margine $\geq 80\%$ (personale remoto, aggiornamenti).

Questi numeri servono da ancora interna per il modello Excel: verranno sostituiti con output del modello finanziario (doc. 24) e riconciliati con i volumi GTM.

5.7 Roadmap prezzi (con validazione)

1. **v0.1 (oggi):** range indicativi e pacchetti; regole sconto; KSF per tender.
2. **v0.2 (post-pilot):** aggiornare soglie scan/canoni con dati reali (tempo, qualità, overage).
3. **v1.0 (go-to-market):** listini ufficiali per **Italia/EU5/USA** con adattamenti fiscali e procurement.

To-Do (sezione 5)

- ☐ Validare costi variabili/scan (cloud/AI/storage/assistenza) e **COGS** hardware.
- ☐ Simulare **3 scenari** (prudente/base/ambizioso) per pacchetto e area geografica.
- ☐ Allineare **soglie scan** ai funnel GTM e alla **capacità operativa** (capitolo 6).

6) Go-to-Market (24 mesi)

Scopo. Collegare pacchetti/prezzi a un **funnel operativo** e a una **capacità reale**, così da derivare volumi e **SOM** bottom-up.

Prerequisito regolatorio. Le attività commerciali partono dopo le approvazioni (USA: 510(k) atteso H2-2026; EU: CE successivo). Prima: KOL, studi, site evaluation e LOI. Le proiezioni qui sono “run-rate” a parità di clearance nel mercato di riferimento.

6.1 Strategia & fasi (24 mesi)

- **Mesi 0–6 (Pre-clearance / Early US pre-sub):** KOL, 3–5 **site evaluation** in EU/IT e 2–3 in USA; materiali minimi (brochure 2p, demo video, white paper), CRM e dashboard KPI.
- **Mesi 7–12 (Prime validazioni):** pilot strutturati (6–12 settimane) con KPI; costruzione case study; pre-negoziazioni procurement.
- **Mesi 13–18 (Launch 1):** prime vendite in **USA** (post-510(k)), contratti “subscription all-in”; in **EU** ancora pilot/LOI.
- **Mesi 19–24 (Launch 2):** espansione canali USA; preparazione **go-to-market EU** (post-CE) e primi tender.

6.2 Funnel definito (metriche target)

Stadi: Lead → **Demo** → **Pilot** (6–12 sett.) → **Deal** (contratto).

Conversioni target (base): Lead→Demo **20%**, Demo→Pilot **50%**, Pilot→Deal **60%** → **Lead→Deal $\approx 6\%$** .

Tempi medi:

- Lead→Demo: ≤ 2 sett · Demo→Pilot: ≤ 4 sett · Pilot: **6–12 sett** · Procurement: **4–8 sett**.

KPI	Target	Note
Demo/mese per Sales Clin. Spec.	10–12	steady-state da M9
Pilot avviati/mese per team	3–4	con governance clinica
Deal/mese per team	1–2	mix pacchetti Starter/Pro/Ent
Costo per lead (CPL)	€120–€250	fiere/webinar/campagne
Ciclo vendita medio	3–5 mesi	segmenti pubblici 4–8

Materiali minimi: brochure 2p, demo video, white paper clinico/tecnico, listini v0.1, checklist IT/RIS-PACS, modulo HTA light, contratto standard + DPA.

6.3 Piano trimestrale (scenario base)

Trimestre	Leads	Demos (20%)	Pilots (50%)	Deals (60%)
Q1 (M1–3)	120	24	12	6
Q2 (M4–6)	150	30	15	9
Q3 (M7–9)	180	36	18	11
Q4 (M10–12)	220	44	22	13
Q5 (M13–15)	260	52	26	16
Q6 (M16–18)	300	60	30	18
Q7 (M19–21)	350	70	35	21

Trimestre	Leads	Demos (20%)	Pilots (50%)	Deals (60%)
Q8 (M22-24)	400	80	40	24

Totale 24 mesi: 118 deals (account attivi).

Mix pacchetti (base): Starter 50%, Pro 40%, Enterprise 10%.

ARPA medio (annuo, subscription): $0.5 \cdot \text{€}8.4k + 0.4 \cdot \text{€}15.5k + 0.1 \cdot \text{€}41.9k = \text{€}14.6k$ /account.

ARR run-rate a M24 (indicativo): $118 \cdot \text{€}14.6k = \text{€}1,72M$ (senza CapEx; CapEx/Leasing incrementali a parte).

6.4 Sales capacity & organizzazione

- Team:** 2 Sales Clinical Specialist (M1), 4 (M9), **6 (M18)**; 1 Head of Sales M12; 1 Application Specialist ogni 3 pilot attivi.
- Metriche di capacità:**
 - per SCS: **10-12 demo/mese, 3-4 pilot/mese, 1-2 deal/mese** (steady-state), con supporto marketing.
 - Marketing:** 2-3 fiere/trim, 1 webinar/mese, 1 campagna per segmento/trim.

6.5 Canali & territorio

- Italia/EU:** direct enterprise (ospedali pubblici/privati), KOL e network clinici; preparazione tender.
- USA:** direct + partner regionali; account enterprise (IDN), cancer centers, ortopedia/MSK.
- Partner:** CRO (per pilot), integratori RIS/PACS, distributori selettivi post-CE.

6.6 Metodo SOM operativo (dal funnel alla quota)

- Deals → dispositivi installati:** $\text{Devices} = \text{Deals} \cdot (0.5 \cdot 1 + 0.4 \cdot 1 + 0.1 \cdot 3) = \text{Deals} \cdot 1.2$
- Capacità scansioni:** $\text{Scans/mese} = \text{Devices} \cdot \text{Scans/device/mese}$
 - Scans/device/mese (mix) $\approx 0.417 \cdot 300 + 0.333 \cdot 800 + 0.25 \cdot 1000 = 640$.
- Scans/anno:** $\text{Scans/anno} = \text{Scans/mese} \cdot 12$.
- Quota SOM (volumi):** $\text{SOM\%} = (\text{Scans/anno}) / (\text{SAM_volumi_anno})$.

Esempio (M24, scenario base):

$\text{Devices} \approx 118 \cdot 1.2 = 142$

$\text{Scans/mese} \approx 142 \cdot 640 = 90,880$

$\text{Scans/anno} \approx 1,09M$

Se $\text{SAM_volumi_anno} = 31,9M$ (tabella mercato), allora $\text{SOM} \approx 3,4\%$ (coerente con lo scenario 3%).

6.7 KPI GTM & salute del funnel

- Tasso demo-settimana, tempo attivazione pilot, pilot-to-deal %, tempo legale/procurement, costo per deal, win-rate tender, churn, NPS clinico.
- Soglie d'allerta: demo < 8/mese per SCS (3 mesi), pilot-to-deal < 45%, ciclo vendita > 6 mesi, NPS < 30 → azioni correttive.

6.8 Playbook operativo (estratto)

- Prima visita** → qualificazione e raccolta casi d'uso per KPI.
- Demo on-site** → scenario clinico target; consegna **white paper**.
- Pilot 6-12 sett.** → formazione, raccolta KPI (tempo, qualità, accuratezza, invii TAC/RM), **report** e **business case**.
- Negoziazione** → scelta pacchetto, listino, service, IT; firma; **onboarding** e **QBR** trimestrali.

To-Do (sezione 6)

- [] Collegare numeri di capacità (installazioni/mese, stock, field service) alla **roadmap industriale**.
- [] Aggiornare piano USA/EU in base alle date reali di 510(k)/CE.
- [] Integrare dashboard CRM (metriche/tableau) e target trimestrali per SCS.

7) Regolatorio & Clinico

Obiettivo. Allineare **GTM** e **finanza** a un percorso regolatorio/clinico realistico per **USA (510(k))** e **UE (MDR classe IIa / CE)**, con **deliverable**, **timeline** e **responsabilità** chiare.

7.1 Classificazione & perimetro

- UE (MDR 2017/745):** dispositivo ecografico diagnostico **classe IIa** (rischio moderato) con componente software/AI a supporto dell'acquisizione/misura.
- USA (FDA):** probabile **classe II** con percorso **510(k)** per sistema ecografico diagnostico e trasduttori associati. Conferma **predicate** e **product code** in **Pre-Sub**.

7.2 Sistema Qualità (QMS) & norme chiave

- ISO 13485** (SGQ dispositivi medici) — *Design Control, Supplier, Production, CAPA, Complaints, Vigilance*.
- ISO 14971** (Risk Management) — *analisi pericoli/controlli, tracciabilità ai requisiti generali di sicurezza (GSPR)*.
- IEC 62304** (ciclo di vita software, classe da definire **B/C** in base alle funzioni).
- IEC 60601-1** (sicurezza elettrica) e **IEC 60601-1-2** (EMC).
- IEC 60601-2-37** (requisiti particolari per apparecchi ecografici diagnostici).
- IEC 62366-1** (usabilità) — integrazione con 60601-1-6.
- ISO 10993** (biocompatibilità parti paziente-contatto: housing sonda, cavo).
- IEC 81001-5-1** (cybersecurity per software medicale) e policy IT (hardening, patching, SBOM).
- DICOM / integrazione IT** (RIS/PACS), privacy e sicurezza dati.

7.3 Documentazione tecnica (UE) — Annex II/III

- **GSPR checklist**; **Descrizione dispositivo/varianti**; **Etichette/IFU/UDI**; **Progetto & fabbricazione**; **Gestione rischi**; **Verifica/Validazione** (HW/SW, 60601, EMC, 62366, 10993, performance acustiche).
- **Valutazione clinica** (**CER**, MDR Allegato XIV Parte A) con **piano PMCF** (Parte B) e **PMS Plan**.
- **Procedure QMS** pertinenti (controlli produzione, IQ/OQ/PQ) e **sorveglianza post-market**.

7.4 Strategia clinica (ISO 14155)

- **Obiettivo**: dimostrare performance clinica e benefici attesi nelle **indicazioni prioritarie** (tiroide/addome, MSK, seno).
- **Studi**:
 1. **Pilot comparativo** (6–12 settimane per site): tempo esame, qualità immagine, **accuratezza volumetrica** vs riferimento; **n≥50** casi per distretto.
 2. **Studio confermativo** (multicentrico, non-inferiorità su misure volumetriche selezionate vs TC/RM o reference standard; concordanza/ICC, variabilità intra/inter-operatore).
- **Documenti**: **CIP** (Clinical Investigation Plan), **IB** (Investigator's Brochure), **CRF**, piano monitoraggio, consenso informato, sottomissioni **EC/IRB** e notifiche autorità competenti quando richieste.
- **Output**: report statistico, **aggiornamento CER**, piano **PMCF** e pubblicazioni.

7.5 Timeline regolatoria (2025–2028)

| Milestone con buffer dove serve (Δ = riserva).

2025

- **Q4: Pre-Sub FDA** (Q-Submission) su: predicate, schema test (60601-2-37, EMC, 62304, 62366, 10993), dati clinici richiesti, labeling AI; Δ 4–8 settimane per feedback.
- **Q4: Shortlist Notified Body** (2–3) e **gap assessment** MDR; scelta **CRO** e site per pilot.

2026

- **Q1: Avvio QMS ISO 13485** (manuale + 12 procedure core); piani di verifica/validazione.
- **Q2: Testing**: 60601-1/-1-2, 60601-2-37 (acustica/MI/TI), 62366 usabilità, 10993 (biocomp); **V&V SW** (62304) e **cybersecurity** (81001-5-1).
- **Q3: 510(k) submission** (dossier + report test + comparativi + labeling); Δ 90–180 gg review.
- **Q4: 510(k) clearance** (target **H2-2026**); avvio **Launch USA** (cap. 6) e raccolta dati post-market iniziali.

2027

- **Q1–Q2: Pilot clinici** EU/IT (ISO 14155) → aggiornamento **CER** e **PMS/PMCF**.
- **Q2–Q3: Audit ISO 13485** (Stage 1/2) e **Technical Documentation** pronta (Annex II/III).
- **Q4: Sottomissione CE** al NB e **audit**; Δ 4–6 mesi.

2028

- **Q1: Marcatura CE** (target); **Go-to-market EU** (cap. 6) e pianificazione tender.

7.6 Responsabilità (RACI)

Deliverable/Attività	R (Responsabile)	A (Approva)	C (Consulenza)	I (Informato)
Strategia regolatoria (USA/UE)	Regulatory Lead	CEO	Clinico, Eng, QA	Team
QMS ISO 13485 (manuale + SOP)	QA Manager	CEO	Regulatory, Eng	Team
Risk Management (ISO 14971)	Regulatory Lead	QA	Clinico, Eng	Team
60601/EMC/-2-37 test plan & report	HW Lead	QA	Laboratori, Regulatory	Team
Software V&V (IEC 62304)	SW Lead	QA	Regulatory, Cyber	Team
Usabilità (IEC 62366)	Clinico	QA	SW/HW, Regulatory	Team
Biocompatibilità (ISO 10993)	HW Lead	QA	Laboratori, Regulatory	Team
Cybersecurity (IEC 81001-5-1)	SW Lead	QA	IT Sec, Regulatory	Team
CER / PMS / PMCF	Clinico	Regulatory	CRO	Team
Pre-Sub & 510(k)	Regulatory Lead (USA)	CEO	Clinico, QA, Eng	Team
Selezione NB & CE submission	Regulatory Lead (EU)	CEO	QA, Clinico, Eng	Team
Studi clinici (ISO 14155)	CRO	Clinico	Regulatory, Site PI	Team

7.7 Rischi specifici & mitigazioni

- **Testing slittano/rigettano** → pianificare **pre-test** e **gap-fix**; contratti con 2 laboratori (*backup slot*).
- **Richiesta dati clinici aggiuntivi da FDA/NB** → preparare **protocollo add-on** e coorte estesa; buffer 3–6 mesi.
- **Software safety class ↑** → maturare **evidenze V&V** e piani di change control; ridurre funzioni AI “advisory” in v1.
- **Cybersecurity** → threat modeling, SBOM, pen-test; piano patching; hardening IT ospedali.
- **Risorse QARA** → ingaggio **CRO/QARA esterna** per picchi; semplificare perimetro v1 (distretti prioritari).

To-Do (sezione 7)

- [] Finalizzare **Pre-Sub package** (intended use, predicate, schema test, labeling AI).
- [] Shortlist laboratori 60601/EMC/biocomp e **booking slot** (Q2 2026).
- [] Bozza **CIP/IB/CRF** e contratti CRO; avvio iter EC/IRB per i pilot EU.

8) Roadmap Prodotto & Industrializzazione

Obiettivo. Legare **test/validazioni** e **capacità produttiva** al GTM (cap. 6) e alle milestone regolatorie (cap. 7), con criteri di “gate” chiari.

8.1 Architettura di prodotto (sintesi)

- **Sonde & acquisizione:** array lineare/convex/phased; opzione pMUT a medio termine; **sincronizzazione multi-sonda** con IMU/ToF per registrazione spaziale.
- **Elaborazione:** modulo edge (GPU/NPU) per **3D/4D real-time** e **AI guidance**; compressione loss-aware; buffer sicuri.
- **Software:** pipeline 3D, fusione/mosaico, volumetria, export DICOM; **telemetria** e aggiornamenti sicuri (OTA).
- **Integrazione:** RIS/PACS via DICOM; API per workflow ospedaliero; policy privacy/security.

8.2 Fasi & “gating criteria”

- **EVT (Engineering Validation Test)** → Gate: qualità immagine ≥ soglia, **≈3 vol/s** 3D, MI/TI entro limiti; stabilità termica; protocolli per distretto v0.1.
- **DVT (Design Validation Test)** → Gate: pre-compliance 60601/EMC/-2-37 ok; usabilità 62366 (summative) **pass**; **BOM** congelata; readiness clinica pilot.
- **PVT (Production Validation Test)** → Gate: yield **≥90%**, tempo test **≤20'/unità**, tracciabilità lotti, packaging/UDI, IFU finali.

8.3 Timeline tecnica (2025–2028)

2025

- **Q4:** EVT build #1 (10 unità) per bench/usabilità; Pre-Sub package allineato.

2026

- **Q1:** EVT build #2 (15 unità) per pre-compliance 60601/EMC/-2-37; congelamento spec v1.
- **Q2–Q3: DVT:** test conformità (60601-1/-1-2/-2-37), **V&V SW (62304)**, usabilità **62366, 10993**; preparazione 510(k).
- **Q4: PVT** (25–30 unità) e readiness produzione per **lancio USA** (post-510(k)).

2027

- **Q1–Q2: Pre-serie** per pilot EU/IT (50–60 unità cumul.); validazioni processo **IQ/OQ/PQ**.
- **Q3–Q4: Rampa controllata** (60–70 unità/trim) e raccolta dati affidabilità/servizio; preparazione CE (cap. 7).

2028

- **Q1: Rampa EU post-CE** (80–100 unità/trim) con second source attivi.

8.4 Capacità vs. spedizioni (link al GTM)

Le spedizioni attese derivano dal piano deals → devices del cap. 6 (mix Starter/Pro/Ent: coeff. 1,2 device/deal). La capacità è il massimo producibile in sicurezza.

Trimestre	Capacità (u)	Spedizioni attese (u)	Cumul. spedite (u)	Yield target	Stazioni test
Q1 (M1–3)	10	7	7	0.80	1
Q2 (M4–6)	15	11	18	0.85	1
Q3 (M7–9)	18	13	31	0.88	1
Q4 (M10–12)	20	16	47	0.90	2
Q5 (M13–15)	24	19	66	0.91	2
Q6 (M16–18)	27	22	88	0.92	2
Q7 (M19–21)	30	25	113	0.93	3
Q8 (M22–24)	34	29	142	0.94	3

Coerenza con SOM (cap. 6): **142 device** attivi a M24 ⇒ **~1,09M scans/anno** (mix ~640 scans/device/mese) ⇒ **SOM ≈ 3–3,5%** su **SAM 31,9M**.

8.5 DFM/DFA, fornitura & costi

- **DFM/DFA:** riduzione parti/fasteners; moduli sostituibili (sonde, cavi, batteria); fixture per allineamento sonde.
- **BOM & sourcing:** componenti critici (trasduttori, ASIC, PMIC, GPU/NPU, display); **second source** e LTB; mappa **MOQ/lead time**.
- **EMS/ODM:** shortlist 2 partner (Italia/EU) per assemblaggio e test; **NDA + IQ/OQ/PQ** contrattuali.
- **Target COGS v1:** **€11–12k** → **cost-down** a **€9–10k** entro Y3 (VA/VE, contratti volume, redesign sonde).

8.6 Qualità processo & collaudi

- **Incoming:** AQL componenti critici; test elettrico/impedenza sonde; tracciabilità lotti.
- **In-process:** autotest elettronici, calibrazione IMU/ToF, verifica leak/guscio, calibrazione acustica.
- **Finale:** test funzionale completo (≤20'), burn-in 2–4h, **report DICOM** prova.
- **Affidabilità campo:** obiettivo **RMA ≤ 3%** Y1; **MTBF ≥ 5.000 h**; **SLA** service (Bronze NBD remoto, Gold NBD on-site, Platinum 48h swap).

8.7 CapEx & attrezzature

- **Fixture & banchi** test EVT/DVT/PVT; dima di allineamento sonde; camera climatica; attrezzature acustiche; **software di test**.
- **Stazioni di test:** 1→3 nel periodo; ogni stazione ≈ **2–3 u/ora** (test+setup).
- **Packaging:** imballi certificati, etichette **UDI**, manuali IFU.

8.8 Rischi industriali & mitigazioni

- **Forniture sensibili** (trasduttori/ASIC/GPU): accordi quadro + second source; buffer scorte **60–90 gg**.
- **Rendimento sonde:** piani di **calibrazione/ri-lavorazione**; mapping scarti; feedback a design.
- **Tempo test troppo alto:** parallelizzazione stazioni; automazione script; threshold qualità dinamici.
- **Difetti in campo:** FRACAS & 8D; aggiornamenti OTA; tracking **failure modes** ricorrenti.

To-Do (sezione 8)

- ☐ Congelare **BOM v1** e piano **DFM/VA-VE** (priorità costo sonde).
- ☐ Selezione **EMS** e definizione **IQ/OQ/PQ**; stima **CapEx** stazioni test.
- ☐ Allineare capacità con **piano assunzioni** (tecnici test/service) e GTM trimestrale.

9) Operazioni & Supply Chain

Obiettivo. Garantire **continuità di fornitura**, qualità di prodotto **ISO 13485-compliant**, e **service** efficiente, allineando capacità (cap. 8) e GTM (cap. 6).

9.1 Modello supply & partner

- EMS/Assemblaggio:** 1 partner EU per pre-serie/PVT + 1 **second source** entro M18 (contratti con **IQ/OQ/PQ**).
- Componenti critici:** trasduttori/sonde, ASIC/PMIC, **GPU/NPU**, display, batteria; **contratti quadro** e **LTB** dove necessario.
- Incoterms & spedizioni:** DAP/DDP per clienti EU; DDP/EXW con partner USA; imballi certificati, tracciabilità **UDI**.

9.2 Procurement & Qualifica fornitori (ISO 13485)

- AVL** (Approved Vendor List) con **classificazione rischio** (A/B/C).
- Qualifica:** questionario + audit (A), **FAI/PPAP-like** componenti chiave, **CoA/CoC** per ogni lotto.
- Supplier Quality Agreement (SQA):** requisiti di qualità, **tracciabilità lotti**, tempi di notifica **NC/SCAR**, **change control** (PCN/ECO), diritto di audit.
- KPI fornitore:** **OTD**, **DPPM**, lead time, reattività a **SCAR**, % certificazioni correttive chiuse a 30 gg.

9.3 Pianificazione (S&OP → MPS/MRP)

- Cadenza mensile** S&OP: aggiornamento **demand** (cap. 6), **supply** (cap. 8), vincoli cash (cap. 12).
- MPS** (Master Production Schedule) a 3–6 mesi; **MRP** con lead time reali (trasduttori 20–26 sett; GPU 12–20 sett; packaging 4–6 sett).
- Buffer:** scorte **SS** per critici e **pool ricambi**; **policy min/max** per kit service.

9.4 Scorte, sicurezza & ricambi

- Spare pool dispositivi:** **8–10%** dell'installato (swap rapido/loaner). Con **142 device a M24** → **~12–15** unità a magazzino service.
- Service Kit** iniziali (per 20 device): 2× sonda lineare, 2× convex, 1× phased; 20× cavi; 20× alimentatori; set guarnizioni; 5× display; 10× batterie.
- Safety Stock (SS)** — guida: $SS = Z \cdot \sigma_{LT}$ (o per revisione periodica: $SS = Z \cdot \sqrt{LT \cdot \sigma_d^2 + d^2 \cdot LT^2}$) con **Z=1,65 (95%)** per critici A.
- Livello servizio target:** **95%** ricambi A, **90%** B, **85%** C; **Fill-rate service** ≥ **92%**.

9.5 Qualità: incoming → in-process → outgoing

- Incoming:** AQL su A (campionamento severo), verifica impedenza sonde, test elettrico, COA/CoC, quarantena lotti dubbi.
- In-process:** autotest, **calibrazione IMU/ToF**, test acustici; registri elettronici di collaudo (Device History Record).
- Outgoing:** test funzionale completo ≤20'; burn-in **2–4 h**; **report DICOM**; check etichette **UDI/IFU**.

9.6 Field Service & SLA

Piano	Copertura	Risposta	Risoluzione	Sostituzione	Manutenzione	Note
Bronze	5×8	NBD remoto	3 g lav.	Loaner su disponibilità	Remota	Incluso Starter
Gold	5×8	NBD on-site	2 g lav.	Loaner garantito	1 visita/anno	Incluso Pro
Platinum	7×12	< 4 h triage	48 h swap	Device di cortesia garantito	2 visite/anno	Incluso Enterprise

- FTF (First-Time-Fix)** target ≥ **80%**; **MTTR** ≤ **48 h** (Gold/Plat).
- Sostituzione:** RMA con **advance replacement** (Plat) e **cross-ship** (Gold/Plat).
- Preventiva:** check sonde/cavi, aggiornamenti SW/AI, test funzionali.

9.7 Reverse logistics & RMA

- Workflow:** ticket → triage remoto → RMA → **label** → pickup → laboratorio → **root-cause** (8D) → chiusura + knowledge base.
- Sanitizzazione & dati:** wipe sicuro; controllo privacy/log; report per cliente.
- Ricondizionamento:** test post-riparazione; re-stock; **serializzazione** aggiornata.

9.8 KPI operativi

- OTD** (On-Time Delivery) ≥ **95%**; **DPPM** inbound < **500**; **FPY** (first-pass-yield) ≥ **95%**;
- RMA rate** ≤ **3%** Y1; **FTF** ≥ **80%**; **MTTR** ≤ **48 h** (Gold/Plat); **SLA compliance** ≥ **95%**;
- Inventory turns** ≥ **4**; **obsolete** < **2%**; **fill-rate service** ≥ **92%**.

9.9 Cost-to-serve & garanzia

- Garanzia:** 12 mesi device; estensioni con Gold/Platinum.
- Costo-servizio** monitorato per fascia (Bronze/Gold/Plat) e per **km/ora**; **telematica** per interventi remoti e prevenzione guasti.
- Penali SLA** nei contratti enterprise con **crediti scan** extra o estensioni garanzia.

9.10 Rischi & mitigazioni (Ops)

- Lead time** lunghi/variabili → ordini **LTB**, buffer **SS**, **dual-source**.
- Qualità sonda** → test 100% + tracciabilità parametri + piani re-lavorazione.

- **Capacità test** colli di bottiglia → +stazioni (cap. 8), script automazione, tempi standard.
- **Logistica internazionale** → forwarder dedicato, assicurazione cargo, stock USA/EU.

To-Do (sezione 9)

- [] Pubblicare **SQA** e modulo qualifica; pianificare **audit** fornitori A.
- [] Definire **Service Kit** (codici, min/max) e **pool spare** per M12/M24.
- [] Attivare **portale RMA** e **KB** tecnica; misurare FTF/MTTR.

10) Team & Governance

Obiettivo. Definire cosa serve **in teoria** per eseguire il piano (cap. 6–9) e come **governare** qualità/regolatorio, vendite e produzione. Nella prossima iterazione inseriremo i **nominativi**.

10.1 Principi organizzativi

- **Lean & compliance-first:** QMS/Regolatorio integrati nel ciclo di sviluppo (62304/14971) fin da subito.
- **Clinico-centrico:** decisioni guidate da KPI clinici (tempo, qualità, accuratezza, riduzione TAC/RM).
- **Prodotto→Mercato:** allineamento trimestrale tra **GTM (cap. 6)**, **Industrializzazione (cap. 8)** e **Ops/Service (cap. 9)**.

10.2 Struttura organizzativa target (12–24 mesi)

- **CEO / General Management**
- **R&D / Prodotto:** HW Lead, SW/AI Lead, Product Manager, Meccatronica/Acustica, QA Software.
- **QARA:** Regulatory Lead (USA/EU), QA Manager (ISO 13485), Document Control.
- **Clinico:** Medical/Clinical Lead, Application Specialists (1/3 pilot attivi).
- **GTM (Sales & Marketing):** Head of Sales, Sales Clinical Specialists (SCS), Marketing Manager (fiere/webinar/content).
- **Operazioni & Supply:** Head of Operations/SCM, Pianificazione (S&OP/MRP), Field Service Lead + tecnici.
- **Staff:** Finance/Controlling (anche frazionario), HR/Recruiting, Legal (esterno), IT/Security (part-time).

10.3 Ruoli chiave & KPI (esempi)

Ruolo	Missione	KPI principali
Regulatory Lead	510(k) H2-2026; CE Q1-2028	Pre-Sub on-time; dossier 510(k)/CE first-pass; NC minor
QA Manager	QMS ISO 13485 operativo	Audit Stage 1/2 pass; CAPA closure ≤30 gg; FPY ≥95%
HW Lead	Prestazioni acustiche & 60601/-2-37	3D ±3 vol/s; MI/TI conformi; test pass
SW/AI Lead	Pipeline 3D + AI guidance	Accuracy volumetria; uptime; cybersecurity 81001-5-1
Head of Sales	Conversioni funnel & ARR	Lead→Deal ≥6%; ARPA; forecast accuracy
SCS	Demo/Pilot/Deal	10–12 demo/mese; 3–4 pilot/mese; 1–2 deal/mese
Field Service Lead	SLA & affidabilità	MTTR ≤48h; FTF ≥80%; RMA ≤3%
Head of Ops/SCM	Capacità & costi	OTD ≥95%; COGS v1 €11–12k; turns ≥4
Product Manager	Allineamento roadmap	Gate EVT/DVT/PVT on-time; NPS clinico ≥40

10.4 Piano assunzioni (scenario base)

Tempo	FTE totali (≈)	Aggiunte chiave
M0–M6	8–10	Reg. Lead, QA Manager, HW Lead, SW/AI Lead, PM, 2 Eng (HW/SW), 1 SCS
M7–M12	12–15	+2 SCS (tot 3), Head of Sales, App. Specialist, Field Service Lead, Ops/SCM
M13–M18	18–22	+3 SCS (tot 6), +1 App. Specialist, +1 Eng, +1 QA SW
M19–M24	22–26	+2 Field Service, Marketing, Finance (fraz.), Tech Writer/Doc Control

Nota: coerenza con cap. 6 (6 SCS a M18) e cap. 9 (service). Flessibilizzare con contratti esterni (CRO, EMS, legale).

10.5 Governance & rituali

- **Board** (mensile, 90’): KPI, rischi, cash runway, decisioni d’investimento.
- **Clinical/Scientific Advisory Board** (trimestrale): protocolli, pubblicazioni, priorità d’uso.
- **Design Review** ai gate **EVT/DVT/PVT** (cap. 8) con **QARA** e **Clinico**.
- **S&OP** mensile (cap. 9): domanda/offerta/cassa; **QBR** con clienti enterprise.
- **Change Control:** ECO/PCN, CAB settimanale (QARA+R&D+Ops+Sales) per impatti su qualità/cliente.

10.6 Deleghe & decision rights

- **Soglie di spesa:** fino a €5k Lead di funzione; €5–25k CEO; >€25k Board.
- **Contratti clienti:** template standard; eccezioni >10% sconto o SLA speciali → approvazione CEO/Board.
- **Quality & Safety:** QARA con **veto** su rilascio che impatti conformità/clinica.

10.7 Comp & incentivi (placeholder)

- **ESOP** pool **10–15%** (vesting 4 anni, **1 anno cliff**).
- **Sales OTE** (indicativo): SCS **€55–75k** OTE (base+variabile), Head of Sales **€90–120k** + bonus; **commissioni** su ARR/CapEx.
- **Engineering:** senior **€65–90k** base; bonus MBO 10–15%; **retention** via ESOP.

- **Advisors:** retainer €1–2k/mese o €12–24k/anno + piccola quota (≤0,25%).

10.8 Compliance & policy

- **QMS** (ISO 13485) attivo; **Secure SDLC** (62304 + 81001-5-1); **Privacy** e **DPA** nei contratti.
- **Code of Conduct** e **anticorruzione**; **no-kickback** in gare; **Open Source policy**.
- **Sicurezza IT**: gestione credenziali, SBOM, patching; formazione annuale.

10.9 To-Do (sezione 10)

- ☐ Scrivere **JD** e aprire ricerche prioritarie (Regulatory, QA, SCS, Field Service).
- ☐ Costruire **pipeline candidati** (referral, recruiter, università).
- ☐ Formalizzare **Board & Advisory** (calendario, KPI) e **policy ESOP/MBO**.

11) Rischi & Mitigazioni

Metodo. Scala **Probabilità (P)** 1–5 e **Impatto (I)** 1–5; **Score = P×I**. Semaforo: **Verde ≤6**, **Giallo 8–12**, **Rosso ≥15**. Ogni rischio ha **Owner**, **Trigger** (segnali precoci), **Mitigazioni** (prima/durante/dopo) e **KPI** di sorveglianza.

11.1 Risk matrix — Top 12

#	Categoria	Rischio (sintesi)	Trigger / Segnali precoci	P	I	Score	Semaforo	Owner	Mitigazioni chiave
1	Regolatorio (USA)	510(k) in ritardo o richiesta dati addizionali	Feedback Pre-Sub; RTA/deficiency letter; richieste add-on	3	5	15	●	Regulatory Lead	Pre-Sub robusta; predicate chiaro; pre-test lab; consulente FDA; buffer 3–6 mesi; piano add-on studi.
2	Prodotto/HW	Fail 60601/EMC-2-37 in test	pre-compliance negativa; surriscaldamento; MI/TI fuori limiti	3	4	12	●	HW Lead	Pre-compliance iterativa; redesign termico/alimentazione; 2 laboratori prenotati; margini su MI/TI.
3	Prodotto (qualità immagine)	3D < target (≤3 vol/s o qualità insuff.)	KPI immagine sotto soglia in EVT/DVT; feedback clinici	2	4	8	●	SW/AI Lead	Ottimizzazioni pipeline; dataset aggiuntivi; profili per distretto; fallback 2D guidato.
4	Clinico	Pilot non dimostra non-inferiorità / accuracy	KPI tempo/accuratezza sotto target; drop-out pazienti	3	4	12	●	Clinical Lead	Selezione siti/KOL; training; campione adeguato; statistica indep.; estensione coorte.
5	Supply	Shortage trasduttori/ASIC/GPU	Lead time in aumento; PCN fornitori	4	4	16	●	Head of Ops/SCM	Dual-source ; contratti quadro; safety stock 60–90 gg; redesign alternativo; broker componenti.
6	Team	Hiring/attrition ruoli chiave	offerte rifiutate; turnover >10%	3	4	12	●	CEO/HR	ESOP competitivo; recruiter dedicati; retention plan; succession plan per ruoli critici.
7	Finanza	Runway < 9 mesi / round in ritardo	burn ↑; ricavi ↓; slittamento milestone	3	5	15	●	CFO/CEO	Bridge pianificato; tranche milestone-based; riduzione OPEX variabili; priorità su milestone valore.
8	Cyber/IT	Data breach o downtime	vulnerabilità note; mancati patch; alert SIEM	2	5	10	●	SW Lead/IT Sec	IEC 81001-5-1; hardening; pen-test ; backup cifrati; runbook incident; cyber insurance.
9	IP/FTO	Conflitto FTO o claim competitor	citazioni brevetti; lettera di diffida	2	4	8	●	CEO/Legal	FTO completa; design-around; accordi cross-licensing; parere legale; budget difesa.
10	Vendite/GTM	Conversioni funnel < target	Demo/pilot sotto ritmo; cycle time ↑	3	4	12	●	Head of Sales	Playbook demo-pilot; enablement; revisione pricing; marketing air cover; focus segmenti top.
11	Qualità/Service	RMA > 3% / penali SLA	ticket ↑; FTF <80%; MTTR >48h	3	4	12	●	Field Service Lead	Spare pool 8–10%; training; analytics telemetria; 8D per failure mode; swap 48h.
12	Rimborso/HTA	Percorsi di rimborso lenti o sfavorevoli	esiti HTA negativi; mancanza DRG/codici	2	4	8	●	Market Access	HTA light con partner; studi economici; centri pilota; partnership payer/regioni.

Legenda scala (P/I): 1 Basso · 2 Medio-basso · 3 Medio · 4 Medio-alto · 5 Alto.

11.2 Early-warning dashboard (indicatori & soglie)

- **Regolatorio:** tempo risposta FDA/NB > 30 gg; % richieste add-info > 1 ciclo.
- **Testing:** fail pre-compliance > 1 volta per modulo; MI/TI entro **95%** del limite.
- **Clinico:** tasso completamento pilot < **85%**; ICC/accuratezza < soglia; NPS < **30**.
- **Supply:** lead time trasduttori > **20 sett**; DPPM inbound > **500**.
- **Vendite:** Demo/mese per SCS < **8**; Pilot→Deal < **45%**; ciclo vendita > **6 mesi**.
- **Service:** FTF < **80%**; MTTR > **48 h**; RMA > **3%**; SLA compliance < **95%**.
- **Finanza:** **runway < 9 mesi**; burn ↑ > **15%** vs piano.
- **Cyber:** critiche CVSS≥9 non patchate > **7 gg**; test di phishing fail rate > **10%**.

11.3 Playbook di contingenza (Top-5)

1. **510(k) ritarda** → sequenza: (a) task force dossier; (b) pre-meeting FDA; (c) pivot LOB: prolungare fase **site evaluation** e contratti **LOI**; (d) riallineare GTM/finanza (slittamento) e comunicazione investitori.
2. **Shortage componenti** → (a) attiva **broker** e alternati; (b) ri-pianifica MPS/MRP; (c) devia volumi su SKU con BOM disponibile; (d) comunica lead time ai clienti.
3. **Pilot falliscono KPI** → (a) stop-the-line; (b) root cause (processo/prodotto/sito); (c) firmware hot-fix; (d) estensione coorte con KOL diverso.
4. **RMA in aumento** → (a) analisi telemetria; (b) FRACAS/8D; (c) campagna sostituzione parti deboli; (d) supporto on-site potenziato.
5. **Runway corta** → (a) riduzione OPEX discrezionali; (b) bridge round/venture debt; (c) anticipo gare/tender; (d) revisione milestone di valore (prioritize 510(k)/pilot dati).

11.4 Assicurazioni & clauseole

- **Product liability** e **clinical trial insurance**; **cyber insurance** con incident response.
- Contratti: **limitazione responsabilità**, cap a **12 mesi canone** (o valore device), esclusione danni indiretti; **service credit** come unica penale; **DPA** e **SLA** chiari.

11.5 Compliance & sicurezza

- **Privacy/DPA** (paese/USA/EU), **secure SDLC** (62304 + 81001-5-1), gestione **SBOM** e patching.
- **Anticorruzione** e **no-kickback** nei tender; **training annuale** staff.

11.6 To-Do (sezione 11)

- ☐ FTO completo con consulente IP e piano **design-around** (se necessario).
- ☐ Drill **incident response** cyber (table-top) e aggiornamento runbook.
- ☐ Allineare **risk register** con QMS (13485) e con **piani S&OP**.

12) Piano Finanziario (3–5 anni)

Obiettivo. Fornire una **proiezione a 5 anni** (scenari **Prudente / Base / Ambizioso**) coerente con GTM (cap. 6), Roadmap/Industrializzazione (cap. 8) e Regolatorio (cap. 7), per stimare **ricavi, marginalità, fabbisogno di cassa e fundraising**.

12.1 Approccio & struttura del modello

- **Driver-based:** i prospetti derivano da driver operativi (deal/trim, mix pacchetti, device/deal, scans/device, prezzi, COGS, headcount, % S&M, % R&D, ecc.).
- **Three-statement** (da completare in Excel): **Conto Economico, Cash Flow, Stato Patrimoniale** con ammortamenti, capitale circolante e imposte.
- **Scenari:** 3 traiettorie (Prudente/Base/Ambizioso) e **stress test** (-30% ricavi / +20% costi).
- **Metriche chiave:** **ARR, Gross Margin, EBITDA, Runway, LTV/CAC, Payback** cliente, **SOM bottom-up**.

12.2 Assunzioni chiave v0.1 (coerenti con cap. 5–9)

Voce	Assunzione (Base)	Note
ARPA ricorrente	€14.6k/anno per account	Derivato dal mix Starter/Pro/Enterprise (cap. 6).
Mix contratti	70% subscription all-in · 30% CapEx+SW	Flessibile per tender/paese.
Device per deal	1,2	Da mix pacchetti (Enterprise=3 device).
Prezzo medio CapEx	€26k/device	CapEx per opzione acquisto.
COGS hardware v1	€12k/device → €10k a Y3	Allineato a cap. 8 (cost-down).
Margine lordo SW/AI	80%	Cloud/AI/storage ~20% costi variabili.
Churn ricorrente	< 8%/anno	Target cap. 5.
CAC	~€5k/deal	Stima iniziale (cap. 7 "Pricing").
OPEX (Base)	Y1 €1,8M, Y2 €2,5M, Y3 €3,5M, Y4 €4,5M, Y5 €5,5M	Comprende R&D/Prodotto, QARA, S&M, G&A; coerente con piano assunzioni (cap. 10).
Capacità	Spedizioni secondo cap. 8 (installato 142 a M24)	Soma con funnel cap. 6.

Nota: valori v0.1 per impostare il modello; saranno aggiornati con i dati dei pilot, i prezzi finali e l'output del foglio Excel (doc. 24).

12.3 Scenario Base — P&L sintetico (v0.1)

Cifre in **M€**; **GM%** = margine lordo / ricavi. Include ricavi ricorrenti + CapEx; CapEx riconosciuto come vendita, il modello Excel aggiungerà ammortamenti/working capital per la parte "as-a-service".

	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
Account medi attivi (n)	19.5	78.5	193.0	368.0	598.0

	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
Ricavi ricorrenti (ARR riconosciuti)	0.28	1.15	2.82	5.37	8.73
Ricavi CapEx	0.37	0.74	1.40	1.87	2.43
Ricavi totali	0.65	1.89	4.22	7.24	11.16
Margine lordo (€)	0.42	1.32	3.01	5.31	8.30
Margine lordo (%)	65.3%	69.7%	71.3%	73.2%	74.3%
OPEX	(1.80)	(2.50)	(3.50)	(4.50)	(5.50)
EBITDA	(1.38)	(1.18)	(0.49)	0.81	2.80
Break-even operativo				≈ Y4	

Lettura rapida. Con l'ipotesi Base, **EBITDA ≈ 0 al Y4**; ARR cresce con l'installato (cap. 6), il **GM** migliora grazie al mix ricorrente **80% GM** e al **cost-down** hardware (cap. 8).

12.4 Scenari a confronto (v0.1)

	Prudente	Base	Ambizioso
Ricavi totali Y5 (M€)	7.47	11.16	17.04
GM% Y5	74%	74%	76%
EBITDA Y5 (M€)	0.94	2.80	6.72
Anno break-even	Y5	Y4	Y3-Y4
Driver	70% dei deal Base; CapEx 25%; COGS €13k→€11k; OPEX più snella	Traiettorie cap. 6-8	130% dei deal Base; ARPA +10%; CapEx 40%; COGS €12k→€10k; OPEX più alta per scala

| Dettagli numerici (per anno) già calcolati; saranno trasferiti nel modello Excel con cash flow e circolante.

12.5 Piano fundraising & use of funds (coerenza Reg./GTM)

- **Pre-Seed (Q3-Q4 2025): €0,2-0,5M** — prototipo, pre-compliance, IP iniziale, preparazione Pre-Sub.
- **Seed (H1-H2 2026): €1,0-1,5M — QMS 13485**, test 60601/EMC/-2-37, V&V SW (62304), **510(k)**, piloti USA/EU e prime unità **PVT**.
- **Series A (H2 2028): €3-5M — industrializzazione/rampa** (cap. 8-9), crescita vendite USA, preparazione **CE**/tender EU, field service.
- **Opz. Series B (2029)**: per accelerare EU/tender su esito Serie A.

Allocazione indicativa (Seed → Series A): R&S 20-30% · Regolatorio/QARA 15-20% · Industrializzazione 20-25% · Team 20% · Mkt&Sales 10-15% · CAPEX test/lab incluso.

Runway atteso: Seed ≈12 mesi; Serie A 18-24 mesi; break-even operativo in **Y4 Base** → riduzione fabbisogno addizionale.

12.6 Sensitività & stress test

- **Prezzo/ARPA ±10-20%:** impatto diretto su **ARR** e **GM**; replicare sensitivity nel modello.
- **Mix CapEx vs Subscription:** più CapEx = cassa breve migliore / meno ricorrente; più Subscription = **ARR** e **valutazione** migliori ma più capitale circolante.
- **COGS hardware:** -€2k/unità → **+3-4 p.p.** GM a regime.
- **GTM velocity** (Lead→Deal): ±1-2 p.p. di conversione spostano break-even di ~1 anno.
- **Stress test: ricavi -30% e/o costi +20%** → break-even **Y5** (Prudente) con piano di contenimento **OPEX** e ridisegno mix.

12.7 KPI finanziari & monitoraggio

- **ARR & Net-new ARR / trim, Gross Margin %, Burn / Runway, LTV/CAC, Payback CAC (mesi), Churn.**
- **Unit economics per scan:** prezzo medio/scan – costo variabile/scan → **margin/scan**.
- **Break-even cliente:** calcolatore ROI per reparto (Payback ≤ 24 mesi) da usare in prevendita.

12.8 To-Do (sezione 12)

- ☐ Portare il **modello Excel** a three-statement con **circolante** e **ammortamenti**.
- ☐ Integrare **Monte Carlo** su tassi di adozione/prezzi (range) e timeline regolatoria.
- ☐ Aggiungere grafici **ARR** e **ricavi per scenario** + **bridge GM**.
- ☐ Allineare **Use of Funds** con milestone cap. 7-8 e piano assunzioni cap. 10.
- ☐ Validare **COGS** e **costi variabili/scan** con fornitori/architettura cloud.

13) Assumption Log

| Registro ipotesi: per ogni riga — fonte, owner, data, stato (aperta/validata), impatto (alto/medio/basso).

#	Ipotesi	Fonte	Owner	Data	Stato	Impatto
1	Portabilità: <5 kg (target hardware)	TBD	TBD	14-09-2025	Aperta	Alto
2	Tempo esame ≈5 min (protocollo full-body light)	TBD	TBD	14-09-2025	Aperta	Alto
3	€125/esame costo target (incl. quota sw/AI/service)	TBD	TBD	14-09-2025	Aperta	Alto
4	ROI ospedale ≤24 mesi spostando ~10% follow-up TAC/RM	TBD	TBD	14-09-2025	Aperta	Medio
5	Segmenti iniziali: Tiroide+Addome, MSK, Seno	TBD	TBD	14-09-2025	Aperta	Alto
6	CE Q1-2028 (pilot 2027; QMS 2026; buffer 3-6 mesi)	TBD	TBD	14-09-2025	Aperta	Alto
7	FDA 510(k) H2-2026 (pre-sub Q4-2025/Q1-2026)	TBD	TBD	14-09-2025	Aperta	Medio
8	IP: IT 2025 → PCT 2026 → nazionali 2028 (+ divisionali)	TBD	TBD	14-09-2025	Aperta	Medio
9	Funding: Seed €1-3M, Seed+ €2-5M, Serie A €5-12M	TBD	TBD	14-09-2025	Aperta	Alto

#	Ipotesi	Fonte	Owner	Data	Stato	Impatto
10	Valorizzazione SOM con €100-125/esame	TBD	TBD	14-09-2025	Aperta	Medio

14) Definition of Done per capitolo

- **Mercato:** tabella TAM/SAM/SOM (3 scenari) + fonti + ipotesi esplicitate.
- **Competizione:** matrice 10×feature + value curve + reazioni prezzo.
- **GTM:** funnel con target numerici, attività per trimestre, materiali minimi pronti.
- **Regolatorio/Clinico:** classe rischio, elenco test/standard, timeline 18-24 mesi, piano pilot e documenti base.
- **Prodotto/Industrializzazione:** roadmap fasi, costo/unità, margine lordo atteso.
- **Finanza:** CE/SP/CF 5 anni, fabbisogno + use of funds, scenari + stress test, LTV/CAC.

15) Glossario rapido

- **TAM/SAM/SOM:** totale teorico / raggiungibile / ottenibile.
- **GTM:** piano di ingresso/crescita nel mercato.
- **Funnel:** percorso da contatto a contratto.
- **Ricavi ricorrenti:** entrate da abbonamenti/servizi continuativi.
- **LTV/CAC:** valore cliente nel tempo / costo acquisizione.
- **Break-even:** punto in cui ricavi = costi.
- **MDR/CE/FDA 510(k):** percorsi regolatori UE/USA.
- **ISO 13485 / IEC 60601 / EMC / IEC 62304:** standard qualità/sicurezza/software.
- **CER / PMCF:** valutazione clinica / follow-up post-market.
- **CRO:** partner per studi clinici.
- **FTO:** libertà di operare rispetto a brevetti altrui.
- **Unit economics:** margini e costi per unità.
- **Use of Funds:** come impieghiamo i fondi raccolti.
- **Stress test:** simulazioni di scenario negativo.

- ## 16) Data Room Light — struttura
- ## 16) Data Room Light — struttura
- **Mercato** (fonti, stime, tabelle).
- **Competizione** (matrici, value curve).
- **Regolatorio/Clinico** (piani, standard, contratti CRO).
- **Prodotto** (spec, test, BOM, piani validazione).
- **Finanza** (modelli, ipotesi, versioni).
- **IP/Contratti** (brevetti, NDA, LOI/lettere d'interesse).

17) Change log

- **14-09-2025 (Iterazione #13):** steso il capitolo 12 (Piano Finanziario) con scenari 5 anni v0.1, P&L sintetico, funding plan e KPI; aggiornato il Tracker.
- **14-09-2025 (Iterazione #12):** sviluppato il capitolo 11 (Rischi & Mitigazioni) con risk matrix, early-warning dashboard e playbook; fixate intestazioni Data Room/Change log; aggiornato il Tracker.
- **14-09-2025 (Iterazione #11):** sviluppato il capitolo 10 (Team & Governance) con struttura target, KPI ruolo, piano assunzioni, deleghe e incentivi; aggiornato il Tracker.
- **14-09-2025 (Iterazione #10):** sviluppato il capitolo 9 (Operazioni & Supply Chain) con modello supply, qualifica fornitori, scorte/ricambi, SLA, RMA e KPI; aggiornato il Tracker.
- **14-09-2025 (Iterazione #8):** dettagliato il capitolo 7 (Regolatorio & Clinico) con timeline 2025-2028, deliverable e RACI; aggiornato il Tracker.
- **14-09-2025 (Iterazione #5):** aggiunti scoring ponderato 0-3 e grafico radar alla sezione 4; aggiornato il Tracker.
- **14-09-2025 (Iterazione #4):** compilata la sezione "Mercato" con tabella TAM/SAM/SOM e sensibilità prezzo; aggiornato il Tracker.
- **14-09-2025 (Iterazione #3):** ampliata la sezione "Proposta di Valore" (use case, KPI, pilot, ROI), aggiornato il Tracker.
- **14-09-2025 (Iterazione #2):** creato documento master, importata bozza Executive Summary, impostato tracker, aggiunti Assumption Log, indice, DoD, glossario, data room.