

14_Strategia di Scalabilità Operativa e Internazionalizzazione per Eco 3D

Roadmap di Espansione (36 Mesi)

Italia (baseline): Eco 3D parte dal mercato italiano già in sviluppo, puntando a ottenere marcatura CE sotto il MDR (classe IIa) per consolidare la presenza domestica. La preparazione del fascicolo tecnico e del sistema qualità ISO 13485 è in corso; si prevede la certificazione CE entro ~12 mesi. Sfruttando il roll-out iniziale in alcuni centri pilota italiani, Eco 3D potrà raccogliere dati clinici e feedback utili prima di espandersi. Contestualmente, il dispositivo va registrato nel Repertorio Dispositivi Medici nazionale e le etichette/IFU tradotte in italiano, conformemente ai requisiti locali (Ministero della Salute).

EU5 (Francia, Germania, Spagna, Regno Unito): Una volta ottenuta la marcatura CE, l'accesso ai mercati UE sarà possibile immediatamente, ma richiede preparazione commerciale e adeguamenti locali. La nuova regolamentazione europea (MDR 2017/745) ha allungato i tempi di approvazione: per i dispositivi moderati come Eco 3D può servire fino a ~18 mesi per ottenere il certificato CE arrotek.com, quindi la pianificazione deve tenere conto di questo. Dopo l'Italia, il piano di 36 mesi prevede ingressi scaglionati nei principali Paesi UE: ad es. **T0-T12 mesi:** completamento certificazione CE e lancio in Italia; **T12-T24 mesi:** ingresso in Francia e Germania (mercati più grandi, con supporto di manuali in lingua locale e eventuale registrazione nelle banche dati nazionali); **T18-T30 mesi:** estensione a Spagna e UK.

- **Requisiti regolatori locali:** In **Francia** serve notifica all'ANSM e documentazione in francese; in **Germania** registrazione nel database DIMDI (finché EUDAMED non è pienamente operativo). In **Spagna** istruzioni in spagnolo e segnalazione all'AEMPS. In **Regno Unito**, a seguito della Brexit, il CE mark dell'UE è accettato solo transitoriamente (il governo UK ha esteso il riconoscimento fino al 2028) casusconsulting.com, ma occorre pianificare la conformità UKCA. Entro giugno 2025 i nuovi dispositivi dovranno avere marcatura UKCA (transizione poi prorogata); Eco 3D dovrà nominare un "UK Responsible Person" e ottenere certificazione attraverso un Approved Body britannico per continuare la vendita in UK oltre il termine casusconsulting.com.
- **Timeline EU:** Il mercato UK potrebbe essere affrontato leggermente più tardi rispetto all'UE continentale, data la necessità di adeguamento regolatorio separato. Un obiettivo realistico è avere vendite attive in **4-5 Paesi UE** entro 24 mesi dalla CE, con il Regno Unito in coda non oltre i 30 mesi (gestendo in parallelo l'iter UKCA). Questo significa che entro la fine del terzo anno Eco 3D avrà presenza in Italia + EU5.

USA (FDA clearance): Il mercato statunitense è strategico ma regolato separatamente. Eco 3D, essendo un dispositivo ecografico robotico 3D (moderato rischio), rientrerà verosimilmente in *classe II*. La scelta del percorso FDA dipende dalla presenza di un *predicate device*: se esiste un dispositivo simile già approvato, si potrà seguire la procedura **510(k)** (Premarket Notification); in caso di tecnologia senza precedenti equivalenti, servirà una **De Novo** (classificazione ex-novo di dispositivo classe II). La strategia prevista è iniziare l'iter FDA attorno a T12-15 mesi, in parallelo all'espansione UE, per ottenere il via libera entro ~24-30 mesi. I tempi medi di review di un 510(k) si aggirano attorno ai 5-6 mesi (circa **175 giorni** in media dall'invio della domanda) qualio.com. In caso di De Novo, l'iter è più lungo: mediamente **338 giorni** (circa 11 mesi) per una decisione nature.com, quindi occorre pianificare fino a un anno per l'approvazione FDA. Considerando preparazione del dossier, eventuali pre-submission e interazioni con FDA, lanciare Eco 3D negli USA entro il **terzo anno** è un target ambizioso ma fattibile. La strategia di clearance sarà valutata con consulenti FDA: se *Butterfly iQ* (ecografo portatile) o altri robot ecografici sono predicate accettabili, si opterà per 510(k) per ridurre tempi; altrimenti De Novo con generazione di evidenze cliniche aggiuntive.

- **Strategia di ingresso USA:** Una volta ottenuta la clearance (510(k) clearance o De Novo grant), Eco 3D dovrà stabilire una presenza locale. La roadmap include la costituzione di una filiale USA (es. in un hub medicale come Boston o Minneapolis) per gestire vendite e supporto. **T24-30 mesi:** sottomissione FDA e clearance; **T30-36 mesi:** prima installazione negli USA, attraverso un partner locale o un team diretto. L'approccio commerciale negli USA potrà essere misto: inizialmente partnership con un distributore specializzato o OEM locale per accedere ai network ospedalieri, passando gradualmente a vendite dirette con un proprio sales team man mano che la base installata cresce.

APAC (opzione futura): Il mercato Asia-Pacifico offre grandi opportunità (Cina, Giappone, India, Sudest Asiatico), ma presenta barriere regolatorie elevate e frammentate. Nei primi 36 mesi si prevedono **cenni preparatori** senza un ingresso massiccio immediato. Ad esempio, **Cina:** la registrazione NMPA per dispositivi medici può richiedere 18+ mesi, spesso richiede prove cliniche locali e un partner/distributore registrato – un investimento da pianificare dopo aver validato il prodotto in Occidente. **Giappone:** richiede un importatore localizzato (MAH) e l'approvazione PMDA, anch'essa lunga ~12-18 mesi. Nell'orizzonte triennale, Eco 3D potrebbe perseguire mercati APAC più accessibili come **Australia** (che riconosce in parte la marcatura CE e può velocizzare l'immissione) o **Singapore**, utilizzando questi Paesi come gateway per l'Asia. Pertanto, la roadmap APAC è delineata come *fase 2* oltre i 36 mesi: **T30-36 mesi** valutazione di fattibilità e identificazione partner in Cina/Giappone; **>36 mesi:** avvio pratiche regolatorie e prime installazioni pilota in mercati APAC selezionati. L'approccio consigliato è stringere accordi con distributori regionali forti (es. distributore cinese di apparecchiature ecografiche) che co-finanzino l'iter regolatorio locale, rimandando a una fase successiva l'apertura di filiali proprie nella regione.

Partner Potenziali per Scaling

CMO/OEM per Produzione (ISO 13485)

Per sostenere la scalabilità produttiva, Eco 3D dovrebbe affidarsi a partner di produzione conto-terzi (**CMO/OEM**) esperti in dispositivi medicali certificati ISO 13485. In Europa esistono diversi operatori qualificati capaci di gestire produzione su piccola e larga scala mantenendo gli

standard qualitativi medtech:

- **CMO globali con presenza in EU:** Aziende come *Jabil Healthcare*, *Flex Medical*, *Sanmina* o *Benchmark Electronics* hanno stabilimenti in Europa (Irlanda, Germania, Est Europa) con certificazioni ISO 13485 e registrazione FDA [smcltd.com](https://www.fda.gov/oc/industry). Questi partner offrono capacità multi-sito: ad esempio, Jabil e Flex dispongono di impianti sia in UE che in Asia, consentendo eventualmente di allocare la produzione su più continenti per servire mercati locali (riducendo costi di trasporto e dazi). Affidarsi a un CMO globale permette di partire con volumi limitati in Europa e poi replicare il processo produttivo in stabilimenti aggiuntivi man mano che la domanda USA/APAC cresce, mantenendo consistenza di qualità.
- **CMO europei specializzati (reshoring):** Esistono anche realtà europee medie, specializzate in produzioni medicali a medio-basso volume, ideali per la fase iniziale. *Creanova* (Italia/Serbia) è un esempio di contract manufacturer EU che sottolinea i vantaggi del produrre "vicino a casa": tempi di consegna più rapidi (lead time ~1 settimana vs 7 settimane dalla Cina) e costi di trasporto inferiori di 5-7 volte rispetto all'Asia [creanova.com](https://www.creanova.com). Un partner simile potrebbe gestire le prime serie (es. 100-300 unità/anno) con grande flessibilità su lotti piccoli e modifiche, garantendo allo stesso tempo certificazioni ISO 13485 e conformità MDR. Altri esempi sono *SMC Ltd* (impianti in USA ed Europa, focalizzati su medtech monouso e non) e *Phillips-Medisize* (presente in EU per componenti plastici medicali). Tali partner offrono supporto dalla progettazione industriale fino all'assembly e testing, utile per ottimizzare design for manufacturing di Eco 3D.
- **Criteri di selezione:** Indipendentemente dal partner scelto, è fondamentale verificare esperienza su dispositivi elettronici complessi e robotici, capacità di lavorare in clean room se richiesto (es. sonde ecografiche sterile?), e track record di scaling (da prototipo a produzione di serie). Un CMO multi-sito in Europa fornisce inoltre mitigazione del rischio geografico: ad esempio, la produzione potrebbe avvenire principalmente in uno stabilimento EU (per vicinanza all'R&D), ma con backup produttivo in un secondo sito EU o in Nord America in caso di necessità (disastri, overflow di domanda, ecc.). Tutti i siti devono operare sotto un QMS ISO 13485 armonizzato, facilitando trasferimenti di produzione rapidi.

Distributori Internazionali e Canali di Vendita

La strategia commerciale internazionale di Eco 3D probabilmente sarà ibrida, combinando distributori locali e presenza diretta. Data la natura del prodotto (dispositivo medico B2B ad alta tecnologia), l'uso di distributori specializzati per entrare rapidamente nei mercati è prassi diffusa, salvo poi investire in filiali commerciali proprie nei Paesi chiave una volta raggiunta una massa critica. Alcune considerazioni e best practice:

- **Modello misto (distributore + filiale):** In mercati più piccoli o iniziali, conviene affidarsi a distributori con rete già esistente presso ospedali e cliniche. In parallelo, nei mercati maggiori (es. Germania, USA) è opportuno creare **una filiale locale** con un team di vendita e assistenza diretto, per supportare meglio i clienti strategici e raccogliere feedback di mercato. Molte aziende medicali adottano questo modello misto: ad esempio, *Butterfly Network* (produttrice di ecografi portatili) vende **in ~30 Paesi tramite forza vendita diretta in alcuni e distributori indipendenti in altri, oltre a canali e-commerce diretti per i medici** [27.q4cdn.com](https://www.butterflynetwork.com). Hanno aperto filiali proprie in mercati chiave (p.es. Germania, UK, Australia) per affiancare i distributori altrove [27.q4cdn.com](https://www.butterflynetwork.com). Eco 3D può ispirarsi a questo approccio: ad es., nominare distributori esclusivi in Francia, Spagna, ecc., ma aprire un ufficio commerciale in Germania (mercato UE maggiore) e uno in USA per vendite dirette e supporto.
- **Selezione dei distributori:** Cercare partner con portafoglio complementare (es. distributori di ecografi tradizionali, robotica medicale o radiologia) che possano integrare Eco 3D nella loro offerta. In Europa ci sono distributori nazionali forti: p.es. in **Germania** società come *Echoson* o rivenditori di apparecchiature imaging; in **Italia** e **Spagna** distributori di ecografi e device interventistici; in **USA** si potrebbe inizialmente sfruttare un distributore regionale per alcuni stati prima di coprire direttamente l'intero territorio. Importante negoziare contratti di distribuzione con obiettivi di vendita chiari per evitare sotto-performance. È utile prevedere un modello "trial": ad esempio, iniziare con contratti annuali rinnovabili condizionati al raggiungimento di target, prima di concedere pluriennali. Inoltre, la formazione dei distributori è cruciale: Eco 3D dovrà fornire training clinico e tecnico approfondito al team del distributore, certificandolo per l'installazione e primo livello di assistenza.
- **Canale diretto (e-commerce/B2B):** In parallelo ai distributori, Eco 3D potrebbe valutare un canale di vendita diretta online per alcuni clienti (sul modello di Butterfly che vende probe portatili online). Dato che Eco 3D è un sistema più complesso (robotico), la vendita richiederebbe comunque interazione personale (demo, configurazione). Tuttavia, un **portale cloud B2B** per gestire ordini di consumabili, accessori o richieste di quotazione può supportare tutti i mercati.

Best Practice Contratti Internazionali (Incoterms, Margini, SLA)

Gestire contratti distributivi e di fornitura internazionale richiede attenzione a termini commerciali chiari, strutture di margine sostenibili e livelli di servizio garantiti contrattualmente:

- **Incoterms appropriati:** È fondamentale definire secondo Incoterms 2020 le responsabilità di consegna tra Eco 3D e distributore/cliente. Nel settore medicale imaging, gli Incoterms più usati sono **DAP** e **EXW** [bnmedical.com](https://www.bnmedical.com) [bnmedical.com](https://www.bnmedical.com).
 - **DAP (Delivered at Place):** Eco 3D si occupa di trasporto fino al luogo concordato (es. magazzino del distributore o direttamente presso l'ospedale cliente), sdoganamento export compreso; il rischio passa al compratore all'arrivo. Questo è molto apprezzato dai clienti finali che vogliono consegna fino a destinazione senza occuparsi di logistica. Ad esempio, un venditore di componenti imaging dichiara che **DAP è il loro incoterm più comune**, consegnando fino alla clinica/hospital del cliente [bnmedical.com](https://www.bnmedical.com). Eco 3D potrebbe offrire DAP ai distributori maggiori o agli ospedali, facilitando l'adozione (specialmente per spare parts).
 - **EXW (Ex Works):** Eco 3D mette a disposizione la merce nel proprio stabilimento, e tutto il trasporto e oneri doganali sono a carico del compratore. EXW è spesso usato con distributori esperti che preferiscono gestire direttamente spedizioni internazionali coi propri

corrieri**lbnmedical.com**. Questo riduce l'onere burocratico per Eco 3D, ma richiede che il distributore sia capace di gestire importazioni medtech (licenze di import se richieste localmente).

- **Altri termini:** **CIP/CPT** possono essere un compromesso (trasporto pagato fino a un certo luogo, rischio trasferito al vettore)**lbnmedical.com**; **DDP (Delivered Duty Paid)** va usato con cautela – implica che Eco 3D sia importatore registrato nel Paese del cliente e paghi dazi/IVA locale, scenario complesso e sconsigliato a meno che non si abbia entità locale**tradefinanceglobal.com**. In genere, se un cliente chiede DDP, è preferibile proporre **DAP** (o DDP solo fino a sdoganamento) per evitare gli obblighi fiscali esteri**tradefinanceglobal.com**.

In pratica, si può adottare **EXW per distributori** (che gestiscono import e trasporto) e **DAP per consegne dirette** a clienti finali o filiali estere (così da minimizzare complicazioni al cliente). L'importante è che il contratto specifichi il punto di trasferimento del rischio e chi assicura la merce in viaggio (es. con DAP Eco 3D assicura fino a consegna).

- **Margini e prezzi di trasferimento:** I contratti con distributori dovranno lasciare un margine commerciale sufficiente a motivarli, tenendo al contempo un prezzo finale competitivo. Nel medicale i distributori tipicamente operano con mark-up intorno al **20–30%** sul prezzo di acquisto**medicaldevicesgroup.net**, ma varia: può essere più alto (fino al 40%) su dispositivi innovativi con grande sforzo di marketing**pros.com**. Studi indicano che **il costo della distribuzione può assorbire anche il 50% del prezzo finale** di un device medicale**starfishmedical.com**, specie se il produttore si affida a partner per vendita e supporto. Per Eco 3D, si può ipotizzare di concedere ai distributori uno sconto ~30% sul listino internazionale (margine lordo del distributore ~30%). Ad esempio, se il prezzo di listino per un ospedale fosse 100, il distributore potrebbe acquistare a 70 e rivendere a 100 (coprendo costi commerciali e margine). Contrattualmente, vanno evitati eccessivi livelli di intermediari: meglio un **unico livello** (Eco 3D → Distributore → Cliente finale) per non erodere ulteriormente il margine con sub-distributori. Inoltre, si può prevedere un sistema di rebate a fine anno se i volumi superano certi target (incentivo al distributore a spingere le vendite).
- **SLA e obblighi nei contratti:** Nei contratti internazionali con distributori medicali, è best practice includere **Service Level Agreements** minimi in linea con gli standard del settore. Ad esempio, il distributore deve garantire tempi di installazione post-consegna (es. entro 2 settimane dall'arrivo dell'unità), tempi di risposta per assistenza (<24h risposta, <72h intervento on-site nell'area di competenza), mantenere scorte minime di parti di ricambio in loco, e gestire training utenti. Eco 3D dal canto suo dovrebbe impegnarsi a fornire supporto tecnico di secondo livello e rifornire le spare parts entro un certo lead time. Nel contratto vanno anche definiti gli **Incoterms** concordati, le condizioni di pagamento (es. pagamento anticipato prima della spedizione per EXW, oppure Net 30 giorni dall'arrivo per DAP – da valutare anche assicurazioni/lettere di credito per esportazioni fuori UE), e clausole di esclusiva territoriale. Concedere l'esclusiva nazionale a un distributore è comune, ma va vincolata a performance: es. *clausola di performance* dove se il distributore non raggiunge X vendite annuali, Eco 3D può nominare altri rivenditori nel territorio o convertire a modello diretto.

Scale-Up Produttivo: Volumi, Costi e Supply Chain

Volumi Annuali Attesi (Benchmark)

Per stimare i volumi di produzione nei prossimi anni, si considerano benchmark di dispositivi simili nel settore imaging portatile e robotico. **Dispositivi portatili ecografici** come Butterfly iQ, GE Vscan, Clarius ecc. forniscono indicazioni di domanda potenziale: Butterfly, ad esempio, ha venduto **oltre 80.000 unità** dei suoi ecografi palmari nei primi anni dal lancio**s27.q4cdn.com**, con un prezzo di listino di ~\$2.700**s27.q4cdn.com** (target di mercato ampio, medici individuali). Eco 3D però è un sistema più complesso e costoso, rivolto principalmente a ospedali/reparti diagnostici, quindi i volumi saranno più contenuti. Un parallelo può essere fatto con sistemi ecografici robotizzati o 3D automatici già noti: ad esempio **Siemens ACUSON S2000 ABVS** (sistema automatizzato per ecografia mammaria) o **GE Invenia ABUS**. Tali sistemi, lanciati come innovazioni di nicchia, hanno venduto probabilmente qualche centinaio di unità nei primi anni globalmente.

Stime realistiche: Per Eco 3D si possono ipotizzare volumi modesti all'inizio, in crescita con l'espansione geografica:

- **Anno 1 (Italia, R&D scale):** ~50–100 unità. In fase iniziale pilota e primo mercato, la produzione sarà limitata (piccole serie, assemblaggio quasi artigianale per affinare il prodotto).
- **Anno 2 (espansione UE):** ~300–500 unità. Con l'ingresso in più Paesi europei e primi ordini da vari ospedali, il volume cumulato cresce. La stima di 500 unità/anno equivarrebbe a ~40 unità/mese globalmente, coerente con un device ad acquisto istituzionale. (Ad esempio, se in EU+USA si hanno anche solo 100 clienti il secondo anno, molti acquisteranno 1–3 unità ciascuno).
- **Anno 3 (USA + EU full, prime APAC):** ~800–1.000 unità/anno. A regime, con la presenza nei principali mercati occidentali e alcuni progetti in APAC, Eco 3D potrebbe puntare a ~1000 pezzi annui. Questo rimanendo un prodotto di fascia alta (non mass market consumer): per confronto, 1000 unità/anno è un traguardo credibile per un dispositivo installato in ospedali di tutto il mondo. Se la domanda superasse queste previsioni (scenario ottimistico in caso di standard of care affermato), ci si organizzerà per scalare ulteriormente (es. 2000+/anno), ma 1000/anno è un obiettivo di successo a 3 anni.

Queste cifre vanno tarate anche sulla capacità di produzione e sulla forza commerciale: 1000 unità/anno significa vendere ~20 unità a settimana nel mondo, richiede un'organizzazione di vendita robusta e linee produttive rodiate. In ogni caso, la **scalabilità** è al centro della pianificazione: il design di Eco 3D deve supportare produzione in serie senza sacrificare la qualità (con test automatizzati, calibrazione efficiente, ecc.).

Costi Fissi e Variabili a Diversi Livelli di Scala

La struttura di costo per unità di Eco 3D varierà significativamente al crescere dei volumi, grazie alle economie di scala. Possiamo distinguere:

- **Costi fissi** (per lotto o per anno): includono investimenti in attrezzature (es. stampi per parti in plastica, maschere di assemblaggio), setup della linea, certificazioni e compliance, ammortamento di R&D e overhead (manutenzione impianti, QA di processo). Questi costi, in gran parte indipendenti dal numero di unità, diluiscono il loro peso man mano che la produzione annua aumenta.
- **Costi variabili unitari:** includono la distinta base (componenti elettronici, sonde ultrasuono, parti meccaniche, robotica, computer, casing), manodopera di assemblaggio e collaudo per ogni unità, imballaggio e spedizione.

Scenario ~100 unità/anno: In una produzione limitata, molti costi fissi gravano su poche unità. Ad esempio, se gli stampi per parti plastiche (cover, supporti) costano €100k in totale, su 100 pezzi incidono €1.000 ciascuno, mentre su 1000 pezzi scendono a €100 l'uno. Allo stesso modo, la certificazione MDR e FDA (diciamo €150k tra test di laboratorio e pratiche) equivarrebbe a €1.5k/unità su 100 unità, ma €150/unità su 1000. Quindi a 100 unit/anno, il costo unitario "all-in" è molto elevato. Si stima che **il costo di produzione per unità a 100 unità/anno possa essere 1.5-2 volte il costo a regime**. Ad esempio, se a regime miriamo a €20.000 di costo unitario, a 100 unit/anno potrebbe essere €30-40k. Questo perché i volumi bassi implicano: acquisti componenti a prezzi non scontati (MOQ minimi), utilizzo di processi semi-manuali, inefficienze e scarti maggiori su piccoli lotti.

Scenario ~500 unità/anno: In questa fase intermedia, alcune economie di scala si concretizzano. I fornitori di componenti offriranno sconti quantità (tipicamente elettronica e sensori possono ridursi di 10-30% in costo unitario passando da ordini per 100 a ordini per 1000 pezzi). La manodopera per unità diminuisce grazie a una maggiore standardizzazione: ad esempio, si potrebbe passare da 20 ore/uomo per assemblare un'unità (in lotto piccolo) a magari 10 ore/uomo con linee dedicate e addestramento migliorato. Supponendo un costo orario di €40 (inclusivo di overhead) meridian-medical.com, ciò riduce di €400 il costo per unità in manodopera. A 500 unità/anno è giustificabile investire in attrezzature di produzione: tavoli di test automatizzati, banchi calibrati – costi fissi che però migliorano la produttività e riducono gli errori (e quindi scarti/rework). Stimiamo che a 500 unit/anno Eco 3D possa avvicinarsi al **breakeven di costo**, con costi unitari scesi magari al 70-80% di quelli a 100 unit. Se a 100 unit era €30k, a 500 potrebbe essere ~€20-25k.

Scenario ~1000 unità/anno: A questo livello, la produzione può sfruttare pienamente la scala: acquisti di componenti elettronici in bulk (ottenendo magari i prezzi OEM riservati ai grandi produttori), utilizzo di processi automatizzati (es. assemblaggio PCB completamente SMT in serie, calibrazione robot assistita da software), e divisione ottimizzata del lavoro in linea. I costi fissi per unità diventano piccoli: un investimento di €200k in una linea automatizzata di collaudo, spalmato su 1000 unità, incide €200 a pezzo. **Il costo variabile** (materiali + assembly) forse dominerà. Tipicamente per dispositivi elettronici/elettromeccanici complessi, il materiale può essere il 20-50% del costo di produzione totale meridian-medical.com. I materiali in Eco 3D includeranno: trasduttori ultrasuoni multipli, attuatori robotici, componenti elettronici (DAC/ADC, FPGA o SoC AI, batterie se presenti, tablet/controller), chassis e meccanica di precisione. Ponendo che a regime i materiali siano ~40% del costo totale, e assembly+test un altro 30%, e overhead 30%, l'obiettivo potrebbe essere un **costo per unità di ~€15-20k** a 1000 unit/anno, venduto con un healthy margin (prezzo di vendita stimabile magari >€40k, margine lordo ~50%). Questo rientra nella regola citata da esperti: mirare ad almeno **75% di margine lordo** sul prezzo di vendita per sostenere costi di distribuzione e aziendali starfishmedical.com (nel caso di dispositivi capital equipment, margini lordi del 60-70% sono comuni).

In sintesi, **economies of scale** faranno scendere il costo unitario in modo non-lineare: la curva inizialmente ripida (grandi riduzioni da 100 a 500 unit), poi con benefici marginali decrescenti verso 1000. Ciò rafforza l'importanza di raggiungere volumi elevati il prima possibile. Nel frattempo, per i primi 100 pezzi, l'azienda deve essere pronta a margini esigui o pricing alto per coprire i costi. Eventualmente, per lanci iniziali si può anche considerare un prezzo più alto *early adopter* per compensare i costi unitari alti, riducendo il prezzo man mano che i costi scendono con la scala.

Dual Sourcing e Mappa Rischi Supply Chain

Un aspetto chiave dello scale-up produttivo è la **gestione del rischio di fornitura**. Eco 3D è composto da molte parti – sensori, elettronica, parti meccaniche – e una strozzatura su un singolo componente critico potrebbe bloccare l'intera produzione. La strategia include:

- **Identificazione dei componenti critici:** ad esempio i trasduttori ecografici (sonde) sono elementi altamente specializzati; i chip di acquisizione US (beamformer/ultrasound-on-chip) o processori AI, i motori/attuatori di precisione del robot, e i componenti sterilizzabili. Ognuno di questi va mappato in termini di fornitori disponibili e lead-time. Una *Supply Chain Risk Map* elencherà tutti i fornitori Tier-1 di Eco 3D con la loro localizzazione geografica e il lead time medio, evidenziando quelli unici e/o in regioni a rischio. Ad esempio, se i trasduttori provengono solo dal fornitore X in **Asia**, e i tempi di approvvigionamento sono 6 mesi, questo è un rischio alto (come visto durante la pandemia, affidarsi a un solo Paese o fornitore può essere critico).
- **Dual sourcing:** per ogni componente critico, l'obiettivo è qualificare **almeno due fornitori** o alternative. Ad esempio, per i circuiti stampati assemblati (PCBAs), avere un fornitore primario in Europa e uno secondario negli USA o Asia. Per i trasduttori, se possibile avere due fonti (anche se in alcuni casi la tecnologia brevettata potrebbe rendere difficile trovare equivalenti – in tal caso, mantenere scorte di sicurezza più alte). Anche materiali come i microcontrollori o FPGA: la lezione della shortage globale di semiconduttori impone di prevedere componenti alternativi pin-to-pin compatibili, o procurarsi buffer stock quando disponibili.
- **Localizzazione e buffer di stock:** Una mappa rischio evidenzierà anche dipendenze da specifiche nazioni. Ad esempio, se molte parti provengono dalla Cina (schede, plastica) e alcune dagli USA (chip), c'è sia rischio di **ritardi doganali** che di tensioni geo-politiche (dazi, restrizioni export). La strategia può essere: **reshoring parziale** (ad es. produrre parti in plastica/iniezione in Europa tramite partner come Creanova, riducendo dipendenza dall'Asia), e **buffer stock** per i componenti critici esteri (mantenere magari 6 mesi di scorta per componenti con supply instabile). Un esempio concreto: Creanova nota che producendo in Serbia vs Cina, si riducono non solo i tempi ma anche la volatilità dei costi di trasporto creanova.com, e si ha maggior controllo su qualità e IP creanova.com. Ciò va bilanciato col costo: alcune componenti potrebbero essere molto più economiche in Asia, quindi la strategia potrebbe essere *dual source "far east + nearshore"* – usare fornitori asiatici per volumi grandi e uno europeo/US per emergenze o lotti piccoli.

- **Risk mitigation plan:** La supply chain risk map alimenta un piano di mitigazione: per ogni rischio alto (es. unico fornitore, zona sismica, lungo lead time) si definisce un'azione – p.es. trovare entro 6 mesi un secondo fornitore; oppure aumentare la scorta a X pezzi; o qualora non possibile, avere un piano di emergenza (ad esempio, se manca il componente Y, valutare se si può reworkare il design per usarne un altro in tempi rapidi). Collaborare strettamente coi CMO scelti: i contract manufacturer spesso hanno **supply chain teams** che possono qualificarvi fonti alternative (sfruttando la loro rete).
- **Quality & compliance nella supply chain:** Dual-sourcing richiede assicurarsi che entrambi i fornitori forniscano componenti equivalenti e di qualità (qualifica IQ/OQ). Inoltre, una supply chain diversificata deve mantenere compliance regolatoria – ad esempio, MDR richiede la lista di fornitori critici qualificati, quindi ogni nuovo fornitore va auditato secondo ISO 13485. Dunque la mappa dei fornitori è anche uno strumento di qualità: deve essere aggiornata e approvata da QA/RA.

In definitiva, l'approccio è disegnare una **mappa globale della supply chain** di Eco 3D evidenziando ogni anello (dal subfornitore materie prime fino alla consegna al cliente), identificando punti di potenziale rottura, e implementando ridondanza dove possibile. Un supply chain robusto è quello che resiste a shock (come lockdown, aumenti improvvisi di domanda o problemi di un fornitore) senza interrompere le consegne ai clienti.

Strategie di Supporto Post-Vendita

Un eccellente supporto post-vendita è essenziale per dispositivi medicali come Eco 3D, sia per soddisfare requisiti normativi (vigilanza, manutenzione) sia per assicurare fiducia ai clienti. Di seguito le strategie chiave:

SLA di Installazione e Manutenzione

Eco 3D dovrà offrire ai clienti (ospedali, cliniche) **Service Level Agreement (SLA)** chiari per l'installazione iniziale, la manutenzione preventiva e gli interventi correttivi. I target indicati (installazione/manutenzione <72h in UE, <1 settimana RoW) sono ambiziosi ma in linea con aspettative per apparecchiature critiche:

- **Installazione (commissioning):** Idealmente, dall'arrivo del sistema presso il sito, entro **48-72 ore** il sistema dovrebbe essere installato, configurato e pronto all'uso. Ciò implica avere tecnici disponibili a breve preavviso nel territorio. In UE, grazie alla prossimità geografica, è fattibile: un tecnico Eco 3D (o del distributore) può recarsi on-site entro 1-3 giorni dalla consegna. Per assicurare <72h, bisognerà coordinare spedizioni e agende tecnici: ad esempio, pianificare la consegna solo quando un tecnico locale è pronto a intervenire il giorno stesso o il successivo.
- **Manutenzione correttiva (riparazione guasti):** L'SLA <72h in UE significa che entro 3 giorni da quando il cliente apre un ticket di guasto, la soluzione deve essere implementata o almeno il dispositivo sostituito. Questo può essere ottenuto attraverso:
 - **Hotline di supporto 24/7:** per fornire assistenza di primo livello immediata (spesso i problemi software possono risolversi da remoto, riducendo tempi).
 - **Intervento on-site entro 2 giorni** (72h al massimo includendo weekend se critico) in UE. Ciò richiede **presenza di tecnici sul campo** in varie aree d'Europa, o contratti con partner di service locali. Ad es., un piano può essere di avere un tecnico a rotazione in **ogni regione** (es. Italia/Med, DACH, UK, Francia/Benelux) pronto a partire, oppure usare i tecnici del distributore opportunamente formati. Il contratto di manutenzione potrebbe prevedere intervento *next-business-day* per guasti critici.
 - **Parti di ricambio disponibili immediatamente:** avere magazzini regionali (vedi sezione successiva) consente di spedire componenti entro 24h al sito. In casi di fermo macchina prolungato, si può offrire un'unità sostitutiva di backup.
- **Manutenzione preventiva:** È buona pratica offrire contratti di manutenzione periodica (annuale/semestrale) con check-up dell'apparecchio, taratura, aggiornamento software, sostituzione parti usura. Questi interventi sono pianificati e non rientrano nello SLA "d'urgenza", ma vanno organizzati per minimizzare downtime (es. fare la manutenzione in orari non di punta per l'ospedale).

Per i mercati **Rest of World** (fuori UE/NA), l'SLA <1 settimana riconosce le sfide logistiche. Ad esempio, un cliente in Medio Oriente o LATAM potrebbe dover attendere qualche giorno in più per l'arrivo di un tecnico o di un pezzo. L'impegno comunque sarà di fornire una risposta rapida (teleassistenza immediata) e una soluzione sul campo entro 5-7 giorni. Eventualmente, in regioni remote, si può mantenere un pool di unità sostitutive che possono essere spedite via aerea immediatamente in caso di guasto grave, in modo che il cliente riceva una macchina funzionante entro una settimana e nel frattempo quella guasta viene riparata off-site.

Il rispetto di questi SLA sarà contrattualizzato nei **Service Contract** allegati alla vendita. Per i primi clienti (early adopters) potrebbe essere incluso per 1-2 anni nel prezzo, poi a regime come contratto di assistenza a pagamento annuale.

Magazzini Regionali per Ricambi e Unità Sostitutive

Per supportare gli SLA di cui sopra, Eco 3D dovrà strutturare una **logistica post-vendita internazionale**:

- **Spare parts hubs:** È consigliabile stabilire almeno due centri logistici per parti di ricambio: uno in **Europa** (ad es. a Milano o in un hub logistico come **Paesi Bassi** per facile distribuzione UE) e uno in **Nord America** (es. negli USA centrale, come Memphis o un centro FedEx/UPS, per coprire USA e eventualmente LATAM). In questi magazzini si terranno scorte delle componenti critiche di Eco 3D: sonde di ricambio, moduli elettronici, schede, motori, unità di controllo, e consumabili. L'idea è che quando un cliente segnala un guasto a un componente, si possa spedire immediatamente dal magazzino regionale e arrivare in 24-48h.

- **Stock di unità sostitutive:** Per apparecchi salvavita o di diagnostica pesante, spesso si tengono alcune unità di backup. Eco 3D potrebbe mantenere, in ogni hub regionale, 1-2 unità complete pronte da spedire come loaner. Così se un'unità in campo ha un guasto grave che richiede laboratorio per la riparazione, il cliente non resta fermo: riceve un'unità sostitutiva in pochi giorni (<72h in UE). Questo approccio aumenta la soddisfazione cliente ma ha un costo (tenere macchine invendute come backup). Si può calibrare in base alla base installata: ad es., 1 unità di backup ogni 20 installate in una regione.
- **Distribuzione efficiente:** I magazzini regionali dovranno essere gestiti magari in outsourcing con partner logistici (3PL specializzati in medicale) per garantire spedizioni temperature controllate se necessario e gestione dogane rapida. Per l'Europa, servirà anche decidere se centralizzare in UE (es. Olanda) e spedire UK da lì (tenendo conto di Brexit, eventuali dazi – forse una piccola stock anche in UK).
- **Sistema di gestione ricambi (ERP):** È importante tracciare serial number e movimenti delle parti (per compliance MDR – obbligo di tenere traccia UDI e lotti). Un buon ERP cloud (vedi sezione ERP) con modulo di magazzino aiuterà a sapere esattamente dove si trova ogni pezzo. Anche implementare un **portale clienti** dove possono vedere lo status delle loro richieste di ricambio è best practice.

Con magazzini regionali così posizionati, Eco 3D può rispettare i target: in UE, pezzo spedito oggi arriva domani o dopodomani al sito, quindi intervento entro 72h. Negli USA simile (spedizioni overnight interne). Per Asia/APAC, potrebbe essere utile in futuro un hub in **Singapore** o **Hong Kong**, ma nei primi 36 mesi con meno installato in zona si può servire dall'Europa o affidarsi a un partner/distributore locale che tenga stock per la sua area.

Assistenza Tecnica Esterna (Terze Parti)

Per ampliare la copertura del supporto senza dover assumere un numero eccessivo di tecnici interni in ogni paese, Eco 3D può valutare partnership con fornitori di servizi di ingegneria clinica di terze parti:

- **Società di servizi biomedicali:** Ci sono aziende specializzate nella manutenzione di dispositivi medici multimarca. Ad esempio, in USA *Agility* offre soluzioni di **outsourcing biomedicale** agli ospedali agilityhealth.com, e può gestire manutenzione on-demand di varie apparecchiature. In Europa, gruppi come *TBS Group* (Italia/Francia) o *Dräger Services* offrono manutenzione su contratto. Eco 3D potrebbe formare tali partner sulle specifiche del proprio dispositivo e certificarli, stipulando accordi per interventi locali. Ciò è particolarmente utile in paesi dove non prevediamo una nostra filiale ma abbiamo installato alcune unità (es: un paese dell'Est Europa dove abbiamo 3 sistemi – possiamo avere un accordo con un service locale per coprirli).
- **Distributor service network:** Se vendiamo tramite distributori, spesso **il distributore stesso fornisce assistenza tecnica** per conto del produttore. In tal caso, nei contratti di distribuzione bisogna inserire obblighi di avere tecnici formati e di mantenere certi standard (es. tarare strumenti, seguire procedure di servizio fornite da Eco 3D). Eco 3D deve erogare training e magari certificazioni annuali ai tecnici dei distributori. Può anche fornire manuali di servizio dettagliati e accesso a un helpdesk di secondo livello (dove i tecnici sul campo possono chiamare gli specialisti Eco 3D per consulenza).
- **Escalation e tele-diagnosi:** Una buona pratica moderna è dotare il dispositivo di capacità di diagnosi remota. Ad esempio Eco 3D potrebbe avere un modulo di **telemetria** che consente, previo consenso, di inviare log di sistema/codici errore al cloud Eco 3D. In questo modo, quando c'è un malfunzionamento, gli ingegneri di supporto in sede possono analizzare da remoto e magari guidare il tecnico locale nella riparazione, identificando già quale parte è guasta. Questo velocizza gli interventi e a volte evita proprio la necessità di inviare un tecnico (se è un problema software configurabile da remoto).
- **Service Level Monitoring:** Eco 3D dovrà monitorare le performance dei partner di assistenza esterni. Ad esempio, richiedere report mensili sugli interventi, feedback dei clienti, e fare audit periodici dei processi di assistenza (specie per aderenza a requisiti regolatori: taratura strumenti, gestione parti di ricambio originali, aggiornamenti software applicati, etc.). Anche il tema **vigilanza post-market** è importante: tutti i centri di assistenza e distributori devono riferire tempestivamente ad Eco 3D eventuali incidenti o malfunzionamenti significativi (obbligo MDR). Dunque i partner esterni devono essere legati contrattualmente a queste procedure di segnalazione.

In conclusione, attraverso una combinazione di **risorse interne** (filiali con tecnici propri in mercati principali) e **risorse esterne** (distributori e società terze in aree secondarie), Eco 3D può coprire globalmente l'assistenza mantenendo gli SLA stringenti. L'outsourcing intelligente permette di scalare il servizio senza dover creare da zero un'infrastruttura in ogni paese, ma va bilanciato con il controllo di qualità – ergo, formazione, contratti chiari e monitoraggio costante.

Strumenti e Template Operativi di Supporto

Per gestire l'internazionalizzazione e la crescita operativa in modo strutturato, è utile adottare alcuni strumenti metodologici e soluzioni IT sin dall'inizio. Di seguito, alcuni framework e best practice pertinenti:

Internationalization Canvas

L'**Internationalization Canvas** è un framework strategico (analogo al Business Model Canvas, ma focalizzato sull'espansione globale) che aiuta a pianificare l'ingresso nei mercati esteri in modo completo. Si tratta di uno schema suddiviso in sezioni chiave (tipicamente 10 caselle) che l'azienda deve compilare per ogni progetto di internazionalizzazione scribd.com. I principali elementi includono:

1. **Obiettivo di internazionalizzazione:** definire il *goal* specifico (es. "Entrare nel mercato USA con X unità vendute entro 2026").
2. **KPIs di successo:** metriche per misurare i progressi (es. quota di mercato, tempo di approvazione regolatoria, soddisfazione clienti).
3. **Risorse disponibili:** budget dedicato, team, partner già in loco, tecnologie abilitanti.

4. **Vincoli/Limiti:** barriere attese (regolamentazioni, differenze culturali, brevetti, finanziamenti limitati).
5. **Criteri di selezione mercati target:** fattori per decidere dove espandersi (dimensione mercato, facilità regolatoria, concorrenza, canali).
6. **Strategia “lean” di ingresso:** modalità di entrata preferita (filiale, distributore, joint-venture, licensing) e approccio di test (MVP, pilot) per minimizzare rischi.
7. **Stakeholder chiave:** partner locali, opinion leader (medici chiave), enti regolatori – mappare chi sono e come coinvolgerli.
8. **Value Proposition adattata:** come va eventualmente modificata la proposta di valore di Eco 3D per il mercato estero (es. funzionalità specifiche richieste, servizi aggiuntivi, differenze di pricing).
9. **Struttura dei costi & modello revenue per quel mercato:** previsioni di costi locali (es. personale, ufficio, tasse d’import) e politiche di prezzo/revenue (tenendo conto di rimborsabilità locale, ecc.).
10. **Requisiti di localizzazione:** aspetti operativi da localizzare – lingua (traduzione UI e manuali), unità di misura, integrazione con sistemi locali, conformità standard nazionali, assistenza in loco.

Utilizzando l'Internationalization Canvas, il team Eco 3D può comparare fianco a fianco diversi mercati target in fase di pianificazione. Ad esempio, preparare un canvas per “USA” e uno per “Germania” e uno per “Giappone” aiuta a visualizzare immediatamente le differenze di approccio e complessità. Questo strumento favorisce discussioni strategiche informate e allineamento tra tutte le funzioni aziendali (regolatorio, commerciale, operations) sulle sfide di ciascun paese. È consigliabile aggiornarlo man mano che si raccolgono nuove informazioni (è un documento vivo). Diverse istituzioni (come programmi per PMI) forniscono template pre-impostati per l'Internationalization Canvas scribd.com, ma può anche essere disegnato internamente su misura.

Supply Chain Footprint & Risk Map

Abbiamo già discusso l'importanza di mappare la supply chain per il risk management. Qui si tratta di creare uno **strumento visuale** – ad esempio un diagramma o dashboard – che illustri l'impronta globale della catena di fornitura di Eco 3D e i relativi rischi. Gli elementi di questo tool:

- **Mappa geografica dei fornitori:** un planisfero con evidenziati i siti di produzione di componenti chiave (es. “Sonde ultrasuoni – fornitore A – Shenzhen, Cina; Elettronica PCB – fornitore B – Germania; Assemblaggio finale – partner C – Milano, Italia; ecc.”). Questo aiuta a capire immediatamente la distribuzione e possibili colli di bottiglia (ad es. troppe parti in un'unica regione).
- **Tiering e relazioni:** se necessario, mostrare non solo i fornitori diretti (Tier-1) ma anche sub-fornitori critici (Tier-2) se noti – spesso utile per capire rischi nascosti (es. diversi fornitori Tier-1 potrebbero dipendere dallo stesso sub-fornitore di materie prime).
- **Risk assessment:** accanto ad ogni fornitore o nodo della supply chain, associare indicatori di rischio: ad esempio un “punteggio rischio” o codifica colore (verde=giallo=rosso) basata su criteri come: single source vs dual source, lead time, stabilità politica del paese, performance qualitativa storica, finanziaria fornitore, ecc. Ad es., un fornitore unico in area con instabilità politica potrebbe essere marcato in rosso.
- **Footprint produttivo interno:** la mappa dovrebbe includere anche i siti Eco 3D stessi (es. sede R&D a Roma, magazzino EU a X, filiale US a Y) per avere una visione integrata dall'input (componenti) all'output (distribuzione).

Una *Supply Chain Footprint & Risk Map* serve a comunicare chiaramente, anche ai dirigenti e investitori, dove sono i **punti nevralgici** della produzione e dove l'azienda è più vulnerabile. Può essere tenuta come dashboard digitale e aggiornata periodicamente (specie in tempi di crisi). Ad esempio, durante la crisi chip del 2021, aziende che avevano queste mappe le hanno usate per individuare subito quali prodotti sarebbero stati colpiti dalla carenza di un certo semiconduttore, e attuare contromisure (ri-priorizzare produzione, ecc.).

Eco 3D può impostare una risk map iniziale e poi integrarla con il sistema ERP: alcuni ERP/MRP avanzati consentono moduli di supply chain mapping, oppure si può usare software dedicato o anche fogli di calcolo condivisi. L'importante è che sia accessibile ai team di procurement, produzione e qualità, così che tutti abbiano coscienza della struttura della supply chain. Inoltre, questa mappa torna utile per **audit e compliance**: dimostra che l'azienda monitora i rischi (MDR richiede di valutare anche la continuità di fornitura come parte dell'analisi rischio/beneficio). Con lo scale-up, la mappa aiuterà a decidere ad esempio dove aprire nuovi siti di assemblaggio o quali forniture localizzare in nuovi mercati (per bypassare dazi o ridurre lead time, vedi produzione locale USA ecc. in futuro).

Tabella Incoterms e Raccomandazioni Contrattuali

Per facilitare il team commerciale/logistico e i distributori, è utile predisporre una **tabella riassuntiva degli Incoterms** con spiegazioni e raccomandazioni specifiche al business di Eco 3D. Questa tabella può diventare parte integrante delle SOP di vendita internazionale e anche un'allegato ai contratti standard. Ecco come potrebbe strutturarsi:

- **Colonne principali:** Incoterm, Descrizione sintetica, Responsabilità venditore, Responsabilità compratore, Pro (quando usarlo), Contro/rischi.
- **Righe per i termini rilevanti:** DAP, EXW, CIF/CIP, FOB/FCA, DDP, etc. Ad esempio:
 - **EXW (Ex Works) – Venditore:** prepara merce imballata presso propria sede; **Compratore:** tutte le fasi di spedizione, esportazione, import, assicurazione. Pro: minimo sforzo per venditore, utile se compratore ha logistica organizzata. Contro: il compratore deve avere capacità di sdoganare, rischio trasferito subito (appena la merce lascia il magazzino venditore) bnmedical.com/bnmedical.com.

- **DAP (Delivered at Place)** – *Venditore*: organizza trasporto fino indirizzo concordato nel paese del compratore, sdogana all'export, fornisce documenti; *Compratore*: sdogana import, paga dazi e IVA import. Pro: comodità per cliente che riceve merce alla porta, venditore mantiene controllo spedizione; Contro: venditore non controlla fase doganale import (rischio ritardi se compratore inesperto), costi di trasporto a carico venditore (da includere nel prezzo) bnmedical.com.
- **CIP (Carriage and Insurance Paid to)** – *Venditore*: paga trasporto fino a luogo concordato (es. aeroporto destinatario) e assicura merce fino a destinazione; *Compratore*: si occupa di import e dal punto di consegna in poi. Pro: garantisce che merce è assicurata durante tragitto bnmedical.com, buona via di mezzo se venditore vuole assicurare merce ma non gestire dogana import. Contro: rischio passa al compratore appena la merce consegnata al vettore nel paese d'origine (anche se venditore sta pagando trasporto) bnmedical.com.
- **DDP (Delivered Duty Paid)** – *Venditore*: responsabilità totale fino al cliente finale, inclusa importazione, dazi, tasse; *Compratore*: riceve la merce pronta all'uso. Pro: massima comodità per compratore; Contro: molto oneroso e rischioso per venditore, che deve essere registrato fiscalmente nel paese del cliente tradefinanceglobal.com. Raccomandazione: **sconsigliato** salvo casi eccezionali, preferire DAP.
- (Altri come FOB/CFR per marittimo, ma probabilmente non pertinenti se spedizioni aeree prevalentemente).

Questa tabella funge da **guida interna** per chi stipula contratti e organizza spedizioni, assicurando coerenza. Ad esempio, decisione: "Per tutti i contratti distributori standard useremo EXW alla nostra sede – allegare tabella con implicazioni". Oppure: "Per vendite dirette a ospedali esteri, offriamo prezzo DAP per semplificare la vita al cliente, specificando che dazi/IVA sono esclusi e a carico loro all'arrivo (o eventualmente DDP con sovrapprezzo se proprio richiesto, ma spiegando che dovremmo includere costi doganali)". La tabella può includere anche note su **fisco/VAT**: es. avvertenza che con DDP ci sono implicazioni IVA (il venditore deve registrarsi per recuperare IVA import nel paese) tradefinanceglobal.com.

Oltre agli Incoterms, un vademecum contrattuale dovrebbe coprire:

- **Garanzia standard**: durata (es. 1 anno full warranty), cosa copre (pezzi e manodopera, esclusi consumabili), e che se ne farà carico (se c'è distributore, spesso quest'ultimo gestisce la garanzia localmente rimborsato dal produttore).
- **Limiti di responsabilità**: clausole sulla responsabilità del produttore per danni indiretti, ecc., conformi alle normative locali.
- **Termini di pagamento internazionali**: p.es. anticipi per ordinare, lettere di credito per clienti nuovi all'estero, etc.
- **Obblighi di compliance del distributore**: segnalare incidenti di dispositivo medico al produttore entro X ore, rispettare regolamenti locali (ad es. se in un paese serve licenza per vendere DM, il distributore deve ottenerla), e non esportare a paesi non autorizzati (controllo territorio).
- **Incoterm combinato a installazione**: a volte si può specificare che il prezzo include installazione sul posto (questo diventerebbe un DDP "servizi inclusi"). In tal caso definire che l'installazione verrà fatta da personale qualificato e che l'ospedale deve predisporre requisiti (es. rete elettrica, ecc.).
- **SLA nei contratti di assistenza**: come già detto, mettere per iscritto tempi di risposta e penali se non rispettati (anche se spesso le penali non sono in contratti di dispositivi diagnostici, ma impegni sì).

Avere template contrattuali uniformi per tutti i paesi garantirà che niente venga trascurato e renderà più rapida la negoziazione con nuovi partner.

ERP Cloud Scalabile (Odoo, NetSuite, SAP Business One)

Man mano che Eco 3D scala le proprie operazioni, sarà fondamentale disporre di un sistema **ERP (Enterprise Resource Planning)** robusto per gestire supply chain, produzione, vendite, magazzini e contabilità su scala globale. Le opzioni citate – *Odoo, Oracle NetSuite, SAP Business One* – sono tutte soluzioni valide per una PMI innovativa; la scelta dipenderà da budget, funzionalità richieste e preferenze di implementazione. **Best practice** in questa area includono:

- **Soluzione Cloud multi-modulo**: Un ERP cloud consente accesso ovunque alle informazioni in tempo reale e evita l'onere di manutenzione server. NetSuite e Odoo sono nativamente cloud; SAP Business One può essere ospitato in cloud. Si vuole un sistema integrato dove gli ordini, le scorte, la produzione, e la logistica "parlino" tra loro, riducendo errori manuali e duplicazioni.
- **Scalabilità e modularità**: Odoo è noto per la sua modularità e costo contenuto iniziale (open-source core). Un approccio potrebbe essere iniziare con Odoo per le funzioni base (inventario, acquisti, vendite) durante il prototyping e pre-serie, poi valutare il passaggio a NetSuite o SAP B1 quando la complessità aumenta. NetSuite è spesso preferito da scale-up perché offre un set completo di moduli finanza+supply chain out-of-the-box e ottime capacità multi-società e multi-valuta – utile quando avremo filiale USA, filiale EU ecc. SAP Business One è molto solido per produzione e logistica, e molti produttori medtech lo usano; richiede però solitamente un partner per la personalizzazione e può essere meno agile da adattare di Odoo.
- **Compliance e tracciabilità**: Qualsiasi ERP si scelga, assicurarsi che supporti le esigenze specifiche medicali: **tracciabilità di lotti/seriali** (per la gestione delle UDI – Unique Device Identification – e richiami in caso di difetti), gestione documentale integrata (per allegare certificati, manuali ai record), e magari integrazione con il QMS (Quality Management System) per gestire non conformità, CAPA ecc. Ci sono moduli di Odoo per QMS, e NetSuite/SAP possono integrarsi con soluzioni qualità. Ad esempio, se un cliente riporta un difetto, sarebbe ottimo avere un flusso dove l'ERP genera automaticamente un ticket di non-conformità legato al numero di serie, e dal sistema si vede subito la storia di produzione di quell'unità (lotto componenti, test effettuati, etc.).

- **Best practice implementative:** Iniziare presto! Non aspettare di avere caos per adottare l'ERP. Già durante la fase di industrializzazione (entro il primo anno) si può implementare l'ERP per anagrafiche articoli, distinte base e pianificazione materiali. Pianificare risorse interne o partner IT per la migrazione dei dati dal sistema "artigianale" (es. Excel) all'ERP. Formare il personale gradualmente.
 - *Esempio:* un'azienda medtech può partire con moduli essenziali: Inventory/Warehouse, Purchases, Sales Orders, Manufacturing. Poi aggiungere Accounting/Finance e CRM quando espande vendite.
- **Costi e ROI:** Odoo essendo open source ha costi ridotti di licenza (si paga principalmente supporto/hosting), ma richiede spesso customizzazioni. NetSuite e SAP B1 hanno costi annuali più elevati ma vengono con best practice incorporate. Nel valutare il ROI, considerare che un ERP ben usato riduce stock in eccesso, evita stock-out di parti, migliora puntualità nelle consegne e fornisce dati per decisioni (es. capire il costo esatto per unità, marginalità per mercato, etc.).
- **Cloud e accesso globale:** Con filiali e team distribuiti, il cloud ERP permette a un commerciale in USA di vedere se un prodotto è disponibile in magazzino europeo, o a un manager di approvare un ordine dal tablet. Inoltre, aggiornamenti cloud garantiscono sicurezza e conformità (es. aggiornamenti per adeguarsi a nuove normative IVA internazionale, ecc).
- **Case studies:** Diverse startup medtech adottano ERP cloud. Ad esempio, aziende hardware in crescita spesso scelgono NetSuite quando superano un certo volume di transazioni per la sua affidabilità. Odoo invece è stato usato da startup in fase iniziale per la sua flessibilità (un caso ipotetico: una startup biomedicale italiana può aver implementato Odoo community per gestire prototipazione e primi ordini in Italia). SAP B1 è diffuso in aziende manifatturiere medie (incluso settore dispositivi dentali, ortopedici, ecc.) per la sua robustezza nei processi di produzione.

In ogni caso, **integrare ERP con altri sistemi** è essenziale: ad esempio collegare l'ERP con la piattaforma e-commerce (se vendiamo online qualche componente), o con il sistema di ticketing assistenza (per legare clienti, serie prodotto e interventi fatti). Questo crea un ecosistema digitale unico dove i dati di prodotto vivono lungo tutto il ciclo (dall'ordine alla produzione, spedizione, installazione, manutenzione) – concetto di *digital thread*.

Conclusioni: La strategia delineata copre tutti gli aspetti critici per scalare Eco 3D a livello internazionale in 36 mesi, supportandosi su analisi di benchmark e best practice di settore. Riepilogando i punti chiave:

- Un percorso graduale ma deciso di ingresso mercati (Italia → EU5 → USA → APAC) sincronizzato con la disponibilità di certificazioni (CE, FDA) e adattamento locale.
- Collaborazioni con partner solidi per produzione (CMO ISO 13485) e distribuzione, bilanciando rete di distributori e presenza diretta, con contratti chiari su ruoli e margini.
- Pianificazione industriale scalabile con stime di volumi realistiche e un occhio attento a costi unitari e rischi di fornitura, implementando dual sourcing e strumenti di gestione rischio supply chain.
- Un servizio post-vendita di primo livello, con SLA stringenti e infrastruttura di supporto (magazzini, tecnici interni ed esterni, logistica ricambi) per garantire continuità clinica ai clienti globali.
- L'adozione di tool operativi e di pianificazione (canvas strategici, mappe di processo, sistemi informativi ERP) per mantenere sotto controllo l'aumento di complessità man mano che Eco 3D cresce.

Tutto quanto sopra poggia su numeri realistici e casi reali: dalle **80k unità vendute da Butterfly** [27.q4cdn.com](https://www.butterflynetwork.com) alla **clearance FDA in ~6 mesi** per device analoghi [qualio.com](https://www.qualio.com), dalle **lead-time più brevi con produzione localizzata** [creanova.com](https://www.creanova.com) ai **cost-driver tipici dei dispositivi medicali** [meridian-medical.com](https://www.meridian-medical.com). Questa combinazione di dati e best practice fornisce a Eco 3D una roadmap concreta per evolversi da progetto innovativo a player globale nel settore degli ecografi robotici 3D, mitigando i rischi e cogliendo le opportunità nei diversi mercati.

Fonti:

- Esperienze recenti di aziende di imaging portatile e robotica medica (Butterfly Network, Siemens, GE Healthcare) citate nel contesto [27.q4cdn.com](https://www.27.q4cdn.com) [27.q4cdn.com](https://www.27.q4cdn.com).
- Dati su tempistiche regolatorie EU MDR e FDA [arrotek.com](https://www.arrotek.com) [qualio.com](https://www.qualio.com) [nature.com](https://www.nature.com).
- Linee guida di contract manufacturing e distribuzione da analisi di settore [creanova.com](https://www.creanova.com) [starfishmedical.com](https://www.starfishmedical.com).
- Best practice Incoterms nel medicale [bnmedical.com](https://www.bnmedical.com) [bnmedical.com](https://www.bnmedical.com).
- Articoli e risorse su scaling costi e supply chain in ambito medtech [meridian-medical.com](https://www.meridian-medical.com) [creanova.com](https://www.creanova.com).

Citazioni

Bottlenecks, Timelines, and Complexity: Overcoming EU MDR Challenges - Arrotek | Medical Device Innovation <https://arrotek.com/bottlenecks-timelines-and-complexity-overcoming-eu-mdr-challenges/>

UKCA Marking: Medical Device & IVD Requirements (2025) <https://casusconsulting.com/services/uk/ukca-marking/>

Everything you need to know about the FDA 510(k) submission <https://www.qualio.com/blog/fda-510k-submission>

Beyond the 510(k): The regulation of novel moderate-risk medical devices, intellectual property considerations, and innovation incentives in the FDA's De Novo pathway | npj Digital Medicine <https://www.nature.com/articles/s41746-024-01021-y?>

error=cookies_not_supported&code=db8ee2d5-2e97-4566-b98f-94005fb95cbc

SMC Ltd: Contract Manufacturing for Medical Devices, Diagnostics & Pharma<https://www.smc ltd.com/>

Medical Device Contract Manufacturer in Europe - Creanova<https://creanova.com/2021/06/30/medical-device-contract-manufacturer-in-europe/>

https://s27.q4cdn.com/524696391/files/doc_financials/2022/ar/Annual-Report.pdf

https://s27.q4cdn.com/524696391/files/doc_financials/2022/ar/Annual-Report.pdf

Learn about Common Incoterms in the Medical Device Industry<https://lbnmedical.com/common-incoterms-in-the-medical-device-industry/>

Learn about Common Incoterms in the Medical Device Industry<https://lbnmedical.com/common-incoterms-in-the-medical-device-industry/>

Learn about Common Incoterms in the Medical Device Industry<https://lbnmedical.com/common-incoterms-in-the-medical-device-industry/>

DDP Incoterms: Delivery Duty Paid Guide [UPDATED 2025]<https://www.tradefinanceglobal.com/incoterms/ddp-delivery-duty-paid/>

What is the average markup that a distributor adds on to the cost ...<https://medicaldevicesgroup.net/medical-devices/what-is-the-average-markup-that-a-distributor-adds-on-to-the-cost-price-for-medical-consumables/>

Distributor Markup and Profit Margins in the Supply Chain - PROS<https://pros.com/learn/blog/distributor-pricing-profit-margins-pricing-markups>

Why Medical Device Margin Matters in Device Development<https://starfishmedical.com/resource/margin-matters/>

https://s27.q4cdn.com/524696391/files/doc_financials/2022/ar/Annual-Report.pdf

Understanding medical device manufacturing costs | Meridian Medical<https://www.meridian-medical.com/key-factors-influencing-medical-device-manufacturing-costs/>

Understanding medical device manufacturing costs | Meridian Medical<https://www.meridian-medical.com/key-factors-influencing-medical-device-manufacturing-costs/>

Why Medical Device Margin Matters in Device Development<https://starfishmedical.com/resource/margin-matters/>

Medical Device Contract Manufacturer in Europe - Creanova<https://creanova.com/2021/06/30/medical-device-contract-manufacturer-in-europe/>

Medical Device Contract Manufacturer in Europe - Creanova<https://creanova.com/2021/06/30/medical-device-contract-manufacturer-in-europe/>

Biomedical Services & Repair | Medical Equipment Repair - Agiliti<https://www.agilitihealth.com/biomedical-services/>

Internationalization Canvas | PDF | Performance Indicator |

Internationalization<https://www.scribd.com/document/607701120/Internationalization-Canvas>

Learn about Common Incoterms in the Medical Device Industry<https://lbnmedical.com/common-incoterms-in-the-medical-device-industry/>

Learn about Common Incoterms in the Medical Device Industry<https://lbnmedical.com/common-incoterms-in-the-medical-device-industry/>

Learn about Common Incoterms in the Medical Device Industry<https://lbnmedical.com/common-incoterms-in-the-medical-device-industry/>

Learn about Common Incoterms in the Medical Device Industry<https://lbnmedical.com/common-incoterms-in-the-medical-device-industry/>

Medical Device Contract Manufacturer in Europe - Creanova<https://creanova.com/2021/06/30/medical-device-contract-manufacturer-in-europe/>



Tutte le fonti

[arrotekcasusconsultingqualionaturesmc ltdcreanovas27.q4cdnlbnmedicaltradefinanceglobalmedicaldevicesgroupprosstarfishmedicalmeridian-medicalagilitihealthscribd](#)

