

12_Strategia di Due-Diligence Readiness per il Progetto Medtech "Eco 3D"

1. Struttura di una Virtual Data Room

Una **Virtual Data Room (VDR)** ben organizzata è fondamentale per facilitare la due diligence da parte di investitori: avere documenti chiave (finanziari, legali, tecnici) già predisposti e catalogati in modo intuitivo aumenta la trasparenza e accelera il processo d'investimento docsend.com. Si consiglia di suddividere le informazioni in **4-7 cartelle tematiche principali**, con nomi chiari, in modo da non sovraccaricare gli investitori ma coprire tutti gli ambiti essenziali docsend.com. Di seguito una possibile struttura **(in italiano)** per la data room di *Eco 3D*, con cartelle e sottocartelle consigliate:

- **Documentazione Legale/Societaria:** include i documenti societari e accordi legali di base. Ad esempio: bozza di **Statuto/Atto Costitutivo** (prepara questo documento sin da ora, perché verrà comunque richiesto in due diligence docsend.com), eventuali **patti parasociali** o accordi tra founder, una **Cap Table** dettagliata (struttura di capitale attuale e pro-forma post-investimento per mostrare la distribuzione delle quote prima e dopo il round docsend.com), ed eventuali **lettere d'intenti** di investitori angel già impegnati. Se ci sono già strumenti d'investimento preliminari (es. un **SAFE** o una **nota convertendo**), vanno inclusi anche quelli docsend.com. L'obiettivo è rendere chiaro l'assetto proprietario e qualsiasi impegno preso, evitando sorprese durante la due diligence.
- **Proprietà Intellettuale:** raccoglie tutto ciò che tutela l'innovazione di *Eco 3D*. Includere la **bozza di brevetto** (o il patent draft in preparazione) per il dispositivo ecografico 3D/4D, eventuali documenti di **deposito di marchio** (il nome o logo del prodotto/startup) e la **IP policy interna** su trade secrets (come si proteggono codice, algoritmi di AI, know-how proprietario, ecc.). Se disponibili, aggiungere **evidenze di titolarità IP** come atti notarili o contratti di cessione (vedi più avanti) per dimostrare che la futura società deterrà tutti i diritti sulle invenzioni public.polimi.it. È utile includere anche eventuali **Freedom-to-Operate analysis** o ricerche brevettuali. **Brevetti e marchi registrati** (anche provvisori) mostrano agli investitori che la startup tutela il proprio vantaggio competitivo docsend.com. (Nota: prima di divulgare pubblicamente dettagli sul prodotto – es. in fiere o pitch – è consigliabile depositare almeno una domanda di brevetto e registrare il marchio public.polimi.it).*
- **Strategia Regolatoria:** sezione dedicata al percorso di certificazione come dispositivo medico. Includere un **Regulatory Plan** dettagliato che indichi la classe del dispositivo (es. Classe IIa sotto MDR 2017/745), i passi normativi necessari e le tempistiche previste per ottenere la **marcatura CE** in Europa e, se nei piani, la **clearance FDA** negli USA. Ad esempio, per un dispositivo di Classe IIa il piano potrebbe prevedere ~18-24 mesi complessivi per arrivare al marchio CE, articolati in fasi (sviluppo prototipo, validazione pre-clinica, studio clinico, preparazione dossier tecnico, selezione Organismo Notificato, audit e certificazione) docsend.com. Inserire una **timeline** illustrativa di queste fasi e un documento riepilogativo dei requisiti normativi applicabili. Se sono state avviate interlocuzioni con un Organismo Notificato o con esperti regolatori, includere eventuali **lettere o email** che confermano la fattibilità del percorso. Questo darà evidenza agli investitori che il team ha ben chiaro *come* portare il prodotto sul mercato in conformità alle norme (spesso un punto critico per le startup medtech).
- **Clinica & Scientifico:** sezione con le evidenze scientifiche e i piani di validazione clinica. Si possono includere **white paper interni**, documenti tecnici o report di laboratorio che descrivono il funzionamento innovativo dell'ecografo 3D, i risultati di eventuali test preliminari (es. studi su phantom, simulazioni, validazioni algoritmi di AI). Fondamentale aggiungere i **piani per studi pilota o clinici**: ad esempio un protocollo di studio pilota su pazienti, bozze di submission ai Comitati Etici o accordi di collaborazione con enti clinici (ospedali, clinici specialisti) per condurre trial. Qualsiasi **dato iniziale** già raccolto – ad esempio esito di test beta sul campo, feedback di medici che hanno provato il prototipo – andrebbe incluso docsend.com. Questi documenti dimostrano che esiste un razionale scientifico solido e che il team sta pianificando la validazione clinica necessaria (cruciale

per dispositivi medtech). Se disponibili, inserire anche pubblicazioni scientifiche, poster presentati a conferenze o tesi relative al progetto Eco 3D.

- **Finanziaria:** contiene i documenti economico-finanziari. In primis un **modello finanziario (P&L)** in Excel con proiezioni *realistiche*: tipicamente, per una startup **pre-seed** si prepara un modello a **3 anni**, mentre per il **seed** a 5 anni docsend.com. Il modello dovrebbe dettagliare assunzioni su ricavi (per segmenti di mercato target), costi (costo del venduto, spese di R&D, marketing, generale) e margini attesi, mostrando anche il burn rate e la *runway* (autonomia cassa) con l'investimento richiesto. Includere un prospetto di **uso dei fondi** ("Use of Funds") che spieghi come verranno allocati i €200k dell'angel round – es. % in sviluppo prodotto, % in sperimentazioni cliniche, % in attività regolatorie, etc. (anche questo spesso richiesto dagli investitori docsend.com). Se la startup ha già bilanci o **situazione economica patrimoniale** (ad es. spese R&D sostenute dai founder finora), includere anche un **conto economico** e **stato patrimoniale** aggiornati docsend.com. Infine, preparare una **Cap Table pro-forma** post-money in formato Excel o PDF (già menzionata sopra in Documentazione Legale) così che gli investitori possano vedere chiaramente la diluizione e la struttura proprietaria dopo l'investimento richiesto.
- **Go-to-Market (GTM):** materiali relativi alla strategia di commercializzazione. Qui si possono inserire: il **Go-to-Market plan** o business plan commerciale che descrive i segmenti di clientela (es. cliniche private, reparti ospedalieri, centri diagnostici), la strategia di ingresso sul mercato (vendita diretta vs. distributori, modello di ricavi magari in parte *hardware* + *software license* per AI, ecc.), la strategia di pricing e reimbursement se rilevante, e le attività di marketing previste. Includere una **roadmap di prodotto** con le prossime milestone (sviluppo versione Beta, validazione clinica, iter regolatorio, produzione batch iniziale, ecc.) docsend.com. Utili anche: una **lista di Key Opinion Leader (KOL)** già coinvolti o consultati (primari di radiologia, ecografisti di rilievo, ecc.), eventuali **lettere di interesse** da parte di potenziali clienti/partner, ed elenco delle **fiere ed eventi** di settore target (ad es. fiere medtech, radiologia, eventi startup in ambito sanitario) in cui si intende presentare Eco 3D. Questi elementi mostrano che la startup ha una strategia chiara per portare il prodotto al mercato e raggiungere i clienti.
- **Presentazioni & Comunicazione:** contiene i materiali pitch e informativi pronti per gli investitori. Indispensabile il **Pitch Deck** aggiornato (in italiano o inglese) che riassume progetto, team, problema, soluzione, mercato, traction, piano finanziario, richiesta investimento, ecc. Include anche un **Executive Summary** o **Teaser** di una pagina (one-pager) da poter condividere rapidamente. Può essere utile predisporre un documento di **"Mock Q&A"** – una lista di domande difficili che gli investitori potrebbero fare (vedi più avanti) con le *best answer* preparate – per dimostrare di aver pensato alle varie criticità. Altri materiali possibili: eventuale **video demo** del prototipo in azione, rassegna di **articoli stampa** o riconoscimenti (es. premi vinti, programmi accelerazione) ottenuti. Tutto ciò serve a presentare la startup sotto la miglior luce e a rispondere in anticipo a possibili dubbi.

Best practice: mantenere la VDR sempre **aggiornata** e ben strutturata. Ogni cartella dovrebbe contenere file nominati in modo chiaro (es. [Eco3D_Pitch_vApr25.pdf](#), [Eco3D_TechRoadmap.pdf](#), [Financials_Eco3D_2023.xlsx](#), ecc.) e magari un indice master all'inizio per orientarsi carta.com. Limitare l'accesso ai soli investitori interessati seriamente, eventualmente usando una soluzione dedicata (alcune startup italiane utilizzano Google Drive condividendo link, altre preferiscono piattaforme come DocSend che tracciano le visualizzazioni docsend.com). Una data room ben organizzata **snellisce il processo di due diligence** e trasmette professionalità, aiutando la startup a distinguersi positivamente docsend.comcarta.com.

2. Check-list legale *pre-costituzione*

Prima della costituzione formale della società *Eco 3D S.r.l.* (ipotizziamo sarà una startup innovativa), è opportuno svolgere un check-up legale per eliminare potenziali *red flag* che possano frenare gli investitori in fase di due diligence. Ecco una **checklist essenziale** focalizzata su quattro aree chiave:

- **Cap Table "pulito" e accordi soci:** assicurarsi che la struttura di capitale tra i fondatori e gli eventuali early investor sia chiara, semplice e senza pendenze anomale. Un *cap table pulito* è tipicamente *ben organizzato, accurato e privo di complicazioni* seedlegals.com. In pratica, ciò significa definire a priori le percentuali di equity

dei fondatori, eventuali quote per advisor o piani di stock option, e annotare qualsiasi accordo già preso con investitori (es. promesse di investimento, *valuation cap* su future convertende, diritti particolari). **Evitare situazioni opache**, come ad esempio quote intestate a persone non più coinvolte attivamente (questo scenario sarebbe subito notato e visto come un rischio docs.google.com). Se avete ricevuto impegni informali da angel investor, formalizzateli in una **lettera di intenti** o **term sheet** semplice, indicando cifra, valutazione pre-money indicativa, ed eventuali diritti richiesti (liquidation preference, opzione *follow-on*, board observer, ecc.). Così facendo, quando la società sarà costituita potrete emettere le quote relative senza controversie. L'obiettivo è presentare agli investitori una compagine societaria ordinata, dove **chi fa parte del progetto ha la quota che gli spetta e non ci sono promesse nascoste**.

- **IP Assignment (Cessione della proprietà intellettuale):** è cruciale che tutti i diritti sulle tecnologie e sui materiali sviluppati confluiscono nella nuova società **fin dal momento della costituzione** re.public.polimi.it. Dunque, predisporre per tempo dei **contratti di cessione di IP** che i fondatori e altri inventori firmeranno a favore della società Eco 3D una volta costituita. Ad esempio: se il prototipo, il codice software dell'AI, o la documentazione brevettuale sono stati creati dal founder principale (come persona fisica) o in collaborazione con l'Università, bisogna avere un **accordo scritto** che trasferisca quei diritti alla società. Questo "atto di cessione" deve descrivere chiaramente le invenzioni, il software, il know-how, etc., ceduti. Allo stesso modo, far firmare accordi di cessione o licenza ad eventuali **sviluppatori, consulenti o co-inventori esterni** coinvolti nel progetto (es. un ingegnere che ha contribuito a titolo freelance al design di una sonda, o un ricercatore universitario co-autore di un brevetto). Un investitore professionale verificherà con grande attenzione che **la società detenga tutti i diritti di Proprietà Intellettuale relativi a ciò che sta sviluppando prima di investire** re.public.polimi.it. Pertanto, qualsiasi contributo IP sviluppato *prima* della costituzione (in assenza di una società giuridica) va mappato e fatto rientrare nell'entità societaria nascente. È consigliabile coinvolgere un consulente legale esperto in startup/IP per redigere questi contratti. In questa fase, considerare anche la registrazione del marchio *Eco 3D* (o del nome che si intende usare commercialmente) – come accennato, registrare il marchio prima di presentarsi pubblicamente è una tutela semplice e relativamente economica per una startup re.public.polimi.it.
- **NDA standard per partner:** predisporre una **template di NDA (Non-Disclosure Agreement)** da utilizzare con terze parti prima di condividere informazioni sensibili sul progetto. Ad esempio, quando si parla con possibili partner tecnici (un'azienda che potrebbe produrre la componente hardware), clinici (ospedali o medici per pilot) o industriali (distributori, corporate interessate), è buona prassi far firmare un NDA bilaterale. Il modello di NDA dovrebbe coprire la riservatezza di tutte le informazioni scambiate e continuare ad avere effetto anche dopo la cessazione dell'eventuale collaborazione re.public.polimi.it. Assicurarsi che nel NDA siano chiariti vincoli di non uso e non divulgazione, e definire cosa è considerato "Informazione Confidenziale". Avere un NDA pronto all'uso farà risparmiare tempo e mostrerà maturità nel proteggere il proprio *intangible*. Inoltre, è bene far firmare accordi di riservatezza anche a tutti i **collaboratori interni** (dipendenti, stagisti) e fornitori coinvolti, in modo da proteggere il know-how durante questa fase pre-societaria re.public.polimi.it. Ricordiamo che, operando magari in spazi di coworking o incubatori aperti, le startup spesso condividono ambienti: sensibilizzare il team alla riservatezza e utilizzare misure tecniche (es. repository/documenti protetti da password, limitare l'accesso ai file sensibili) è altrettanto importante re.public.polimi.it.
- **Diritti d'uso (Campus Bio-Medico di Roma):** se il progetto *Eco 3D* ha avuto origine all'interno di un'università o di un ente di ricerca (come l'Università Campus Bio-Medico di Roma), occorre formalizzare i termini di utilizzo di risorse e risultati provenienti da tali enti. Ad esempio, se il prototipo è stato sviluppato nei laboratori universitari, oppure se sono stati usati dati/attrezzature cliniche del Campus Bio-Medico, è probabile che l'università abbia delle policy o diritti sugli output (spesso negli *spin-off* accademici l'ateneo trattiene una quota di IP o richiede accordi specifici). **Prima dell'investimento**, assicurarsi di *regolarizzare* questi aspetti: stipulare una **convenzione o accordo di collaborazione con l'Università** che chiarisca chi potrà sfruttare commercialmente i risultati. Idealmente, il Campus Bio-Medico dovrebbe rilasciare un documento (es. una liberatoria o licenza) in cui consente alla costituenda società di utilizzare (e eventualmente brevettare) l'invenzione sviluppata nei suoi spazi, magari prevedendo una quota di ritorno o co-titolarità se previsto dalle loro regole. Dal punto di vista degli investitori, è critico vedere che **non ci siano vincoli pendenti**: ad esempio, se un brevetto è stato inizialmente depositato dall'Università o da un docente, serve l'atto che ne **trasferirà la titolarità** alla startup (o che conceda

alla startup una licenza esclusiva). In mancanza di ciò, l'investimento potrebbe bloccarsi. In breve, mappare tutti gli enti terzi coinvolti (università, ospedali, partner) e verificare che ci siano accordi scritti che tutelino la startup nascente, permettendole di usare liberamente la tecnologia e i dati sviluppati. Questo punto si ricollega al precedente dell'IP assignment: *fai attenzione alla titolarità di ogni contributo innovativo proveniente da fondatori, dipendenti, collaboratori, fornitori esterni, ecc.*, assicurandoti che confluisca nella società public.polimi.it.

(*Checklist sintetica*): in sintesi, prima di costituire formalmente la società, **ripulisci** la situazione societaria/legale: equity chiara, IP contrattualizzata, NDA pronti, nessun debito nascosto o vincoli con terzi non risolti. Questo ti farà apparire molto più preparato e affidabile agli occhi di angel e VC.

3. Simulazione Q&A investitori 🍌

Durante gli incontri con investitori angel o VC, il team di *Eco 3D* dovrà affrontare una serie di domande puntuali. Anticiparle e preparare risposte convincenti ridurrà le frizioni e dimostrerà *due-diligence readiness*. Di seguito, forniamo (a) un elenco di **domande tipiche** che un investitore early-stage in ambito medtech potrebbe porre, e (b) una lista dei principali **"red flag"** che spesso emergono nelle startup medtech early-stage, ciascuno accompagnato da suggerimenti su **come mitigarli**.

Domande tipiche dei VC (Esecuzione, Mercato, Regolatorio, IP...)

- **Problema e bisogno clinico:** *"Qual è il bisogno medico insoddisfatto che Eco 3D risolve? Avete evidenze indipendenti che questo bisogno sia reale e sentito dai clinici?"* – L'investitore vuole capire se non si tratta solo di una vostra percezione. Siate pronti a citare dati oggettivi: studi di settore, linee guida cliniche, testimonianze di medici (non affiliati al progetto) che confermano l'esigenza archimedic.com.
- **Dimensione e accessibilità del mercato:** *"Che dimensioni ha il mercato indirizzabile (TAM/SAM/SOM) per questo dispositivo? Il mercato è abbastanza grande da giustificare un investimento significativo?"* – Evitate stime vaghe o iperboliche. Meglio mostrare un calcolo *bottom-up* (es. "in Italia ci sono X reparti di ecografia, ciascuno potenzialmente acquisterebbe 1 dispositivo ogni Y anni, a Z € l'uno"); se le proiezioni *top-down* e *bottom-up* divergono, sappiate spiegare perché archimedic.com.
- **Validazione e traction iniziale:** *"Avete già qualche proof-of-concept o interesse concreto da parte di utenti iniziali?"* – Domande su eventuali *pilot* già svolti, lettere di intenti di ospedali o cliniche disposte a testare/acquistare Eco 3D, premi vinti, ecc. Vogliono misurare la *traction*. Ad esempio: avete *LoI* per *pilot* a pagamento? Feedback positivi da primari di radiologia? Numeri di utilizzo su prototipi? Avere tali evidenze (anche qualitative) riduce il rischio percepito.
- **Modello di business e willingness to pay:** *"Chi paga per il dispositivo (ospedali pubblici, privati, centri diagnostici) e in che modo? Hanno budget per un prodotto del genere? Avete indicatori che sarebbero disposti a pagare il prezzo previsto?"* – Qui cercano conferma che il prodotto non solo serve, ma che i clienti paganti lo adotteranno. Meglio poter citare ad esempio lettere di intenti per acquisti o noleggi, oppure un'analisi di *health economics* che mostri il ROI per l'ospedale (es. Eco 3D fa risparmiare tempo o procedure). Se non avete ancora dati concreti, descrivete il piano per ottenerli (ad es. "dopo il *pilot* clinico misureremo i risultati chiave su diagnostica e costi") archimedic.com.
- **Percorso regolatorio e tempistiche:** *"Qual è il piano per ottenere le approvazioni regolatorie? Quanto tempo e capitale serviranno per arrivare sul mercato?"* – Una delle domande cruciali in ambito medtech. L'investitore vuole assicurarsi che il team conosca la strada normativa (spesso lunga e costosa). Bisogna indicare la classificazione del dispositivo (es. IIa), che avete identificato gli standard tecnici applicabili, se serve un *trial* clinico pre-market e la durata stimata (es. "Puntiamo a marcatura CE in ~18 mesi, FDA 510(k) entro 6 mesi dopo"). Mostrate di aver magari già parlato con consulenti regolatori o notificatori. Non sottovalutate i tempi: promettere "In 6 mesi saremo sul mercato" senza un piano dettagliato farà perdere credibilità.
- **Competitor e vantaggio competitivo:** *"Quali alternative esistono oggi per fare ciò che fa Eco 3D? Perché i clienti dovrebbero preferire voi rispetto a soluzioni esistenti o incumbent?"* – Qui servono analisi di mercato: citare competitor diretti (altri produttori di ecografi 3D/4D) e indiretti (altre tecniche diagnostiche). Sottolineare il

vostro *unique selling proposition* (es. migliore risoluzione 3D, portatilità, costi ridotti, AI integrata per diagnosi). Dimostrate di conoscere bene il panorama competitivo e spiegate come intendete mantenere un vantaggio (brevetti, rapidità di esecuzione, partnership chiave, ecc.).

- **Piano finanziario e uso fondi:** *"Come utilizzerete i €200k che state cercando? Quanto runway vi danno e quali milestone raggiungerete? Di quanti altri round pensate ci sia bisogno prima di arrivare a ricavi significativi?"* – Domande mirate a capire se la richiesta di capitale è allineata al piano. Occorre avere chiaro quanti mesi di operatività garantisce l'investimento (runway tipicamente 12-18 mesi per un seed) e quali risultati "tangibili" otterrete con quei fondi (es. "con €200k realizziamo prototipo industriale e completiamo studio pilota su 50 pazienti, preparandoci per il seed da €2M"). Gli investitori vogliono anche intravedere la strada verso un **Series A**: potrebbero chiedere se avete già contatti con VC maggiori o *lead* interessati al round successivo archimedic.com. Far capire che l'angel round "porta abbastanza lontano" da attirare poi un VC riduce il timore che il progetto si pianti a metà strada.
- **Exit strategy potenziale:** *"Quale potrebbe essere l'exit per noi investitori? Avete già in mente possibili acquirenti strategici o scenari di uscita?"* – Domanda meno tecnica e più finanziaria. Molti medtech puntano ad essere acquisiti da grandi player del settore (Philips, GE Healthcare, Siemens... nel campo imaging) piuttosto che arrivare all'IPO. Bisogna mostrare di conoscere le dinamiche M&A del settore: ad esempio se negli ultimi anni "big players" hanno acquisito startup simili, a che valutazioni e in che stadio (es. *post-CE, con 5M fatturato?*). Se l'unico dato di exit nel settore risale a 10 anni fa, ammettere che è un problema perché gli investitori cercano mercati vivi archimedic.com. Indicare 2-3 potenziali acquirenti e perché potrebbero essere interessati (tecnologia complementare, accesso a un nuovo mercato, ecc.) dà agli investitori un'idea del *payoff* a lungo termine.

(Le domande sopra sono solo alcune delle più frequenti. È utile preparare una "Q&A" completa anticipando quesiti su ogni aspetto del business: tecnologia, team, proprietà intellettuale, piano commerciale, rischi e contingency plan.)

Principali Red Flag nelle startup medtech early-stage (e come mitigarli)

Di seguito, le criticità più comuni che possono preoccupare un investitore durante la due diligence di una startup medtech, accompagnate da suggerimenti per affrontarle proattivamente:

- **Bisogno clinico non dimostrato:** un *red flag* iniziale è quando **non è chiaro se il problema che il prodotto risolve sia davvero sentito** o "doloroso" per i clienti (medici/pazienti). Se gli investitori percepiscono che il progetto nasce da una *soluzione in cerca di un problema*, perderanno interesse. *Mitigazione:* raccogliere evidenze concrete del bisogno: studi di validazione clinica del problema, sondaggi o interviste con decine di medici che confermano la necessità, oppure pubblicazioni scientifiche autorevoli. Ad esempio, presentare **dati oggettivi** che provano il *gap* nel percorso di cura che Eco 3D colmerebbe (non limitarsi alla convinzione del founder) archimedic.com. Inoltre, dimostrare di aver cercato attivamente feedback critici (non solo conferme entusiastiche), incorporando eventuali suggerimenti nel progetto. Questo atteggiamento mostra maturità e riduce il rischio che il prodotto sia "nice-to-have" ma non indispensabile.
- **Mercato troppo piccolo o stime irrealistiche:** investire in una soluzione medtech comporta alti rischi e tempi lunghi, quindi **il mercato potenziale deve essere sufficientemente vasto** da giustificare il tutto. Un *red flag* ricorrente è vedere TAM/SAM gonfiati o poco credibili, o al contrario scoprire che il vero mercato indirizzabile è di nicchia esigua. *Mitigazione:* presentare un'analisi di mercato rigorosa, con **stime bottom-up** solide (quantificando il numero di utilizzatori potenziali x prezzo per unità x frequenza di acquisto) archimedic.com. Mostrare anche che si conosce il **go-to-market**: ad esempio, se inizialmente puntate a cliniche private in Italia (SAM), avere già una lista di quante sono e come raggiungerle. Infine, se il mercato iniziale è piccolo ma in crescita, evidenziare possibilità di espansione (nuove applicazioni, mercati esteri) per rassicurare gli investitori sul potenziale di scala.
- **Nessuna prova di willingness to pay:** spesso nelle startup healthtech early-stage manca evidenza che i clienti paganti effettivamente adotteranno la soluzione. Un campanello d'allarme è la **manca di impegni o interesse concreto** da parte di stakeholder (ospedali, cliniche) a usare o acquistare il prodotto. *Mitigazione:* collezionare **lettere di intenti, MOUs o prenotazioni** per pilot a pagamento del dispositivo archimedic.com. Ad esempio, ottenere una lettera dal primario di radiologia di una clinica che dichiara

l'interesse a installare Eco 3D appena marcato CE, magari con un range di prezzo indicativo. Oppure coinvolgere uffici acquisti per un feedback early sul modello di costo. Anche piccoli risultati come 5-10 lettere non vincolanti o richieste formali di trial possono trasformare una red flag in un punto di forza, indicando che c'è **disponibilità a pagare** da parte del mercato. Nel frattempo, delineate un piano chiaro per generare dati di efficacia clinica ed economica (outcome migliorati, risparmi) che giustificheranno il prezzo nel lungo termine.

- **Percorso regolatorio/incertezze di esecuzione:** un altro red flag pesante è sottovalutare la complessità **regolatoria e tecnica** necessaria per portare sul mercato un dispositivo medico. Dichiarazioni eccessivamente ottimistiche del tipo "siamo a poche settimane dal prodotto finito" mentre mancano ancora passi chiave (es. studi di usabilità, validazione clinica, implementazione ISO 13485) faranno sorgere dubbi immediati archimedic.com. Gli investitori esperti faranno esaminare il progetto da consulenti tecnici e regolatori, i quali *smaschereranno eventuali esagerazioni*. **Mitigazione:** **siate realistici** nel descrivere lo stato attuale e le tappe mancanti. Mostrate un **timeline** attendibile e delle **milestone** misurabili. Se ad esempio siete in TRL (Technology Readiness Level) 4, non dite di essere quasi pronti alla vendita; spiegate invece quali validazioni restano ("Dobbiamo eseguire test di sicurezza elettrica CEI EN 60601, ottenere la certificazione qualità, e completare uno studio clinico di 50 pazienti entro 12 mesi"). Meglio ancora, **coinvolgete advisor esperti** (regulatory affairs, ingegneri biomedicali senior) che possano valutare e confermare che il piano di sviluppo è fattibile. Essere onesti sullo stadio di sviluppo e avere un piano dettagliato per colmare i gap **rafforza** la credibilità, mentre fare promesse irrealistiche la distrugge archimedic.com.
- **Proprietà intellettuale o assetto societario non solidi:** qualsiasi incertezza su chi possiede la tecnologia o su potenziali dispute societarie farà scappare un investitore. Esempi: brevetto non ancora depositato (o, peggio, rifiutato), know-how chiave in mano a un ex-collaboratore senza accordo, oppure soci non allineati tra loro su ruoli e quote. **Mitigazione:** mettere ordine **prima** della due diligence. **Depositare almeno un brevetto** (anche provvisorio) per tutelare l'invenzione e poterlo mostrare in data room docsend.com. Fate firmare accordi di **assegnazione IP** a chiunque abbia contribuito (come detto nella checklist legale). Assicuratevi che **la società (costituenda) avrà titolo legale su tutti i brevetti e software** – un investitore controllerà questo aspetto con attenzione re.public.polimi.it. Sul fronte societario, presentatevi con una **Cap Table chiara** e accordi interni (es. se c'è un co-founder in uscita, risolvete prima eventuali riacquisti di quote). L'idea è eliminare ogni dubbio che possa insinuare il timore di futuri contenziosi legali o di terzi che reclamano diritti sul prodotto.
- **Valutazione esagerata o piano finanziario irrealistico:** infine, un red flag finanziario è una startup che chiede una valutazione sproporzionata rispetto ai propri progressi. Se *Eco 3D* (pre-revenues, prototipo da sviluppare) fosse proposta a, ipotizziamo, €5 milioni pre-money per €200k di investimento, molti angel alzerebbero le sopracciglia. Una **startup overpriced** rischia di non passare nemmeno lo screening iniziale archimedic.com. **Mitigazione:** strutturate la valutazione in modo *backed by data*. Potete ad esempio usare un approccio **bottom-up**: calcolare il valore attuale del progetto in base a milestone raggiunte e rischio residuo, oppure far riferimento a **comparable** (altre medtech simili per stadio e settore, finanziate di recente) per dimostrare che la vostra richiesta è in linea. Mostrate un **capitalization table post-money** ragionevole in cui i founder mantengono una quota sufficiente (>50%) dopo il pre-seed – segno che c'è spazio per futuri round senza diluire eccessivamente i fondatori. Inoltre, preparate uno scenario di exit plausibile (es. vendita tra 5-6 anni a multipli ragionevoli) e da lì deducete quale ritorno avrebbe un angel investendo alla valutazione attuale. Se riuscite a spiegare che, a fronte dei rischi, l'angel può aspettarsi ad esempio un **10x** in caso di successo, la valutazione appare più solida. In breve, **trasparenza e realismo**: meglio chiedere meno con basi concrete che sparare alto senza giustificazione. Ciò evita di spaventare i business angel più accorti archimedic.com.


Come regola generale, i migliori founder affrontano *in anticipo* queste criticità. Non è necessario avere "tutto perfetto", ma dimostrare di aver **approfondito i punti chiave, con dati alla mano, e di aver adottato misure proattive per mitigare i rischi** archimedic.com. Un approccio del genere – come evidenziato anche da esperti VC – fa apparire la startup molto più solida e *investible*. Preparando risposte chiare e documentazione di supporto per tutte le domande di cui sopra, *Eco 3D* potrà affrontare la due diligence degli investitori con molte più chance di successo.

4. Template e Strumenti Operativi

Infine, per supportare la strategia di due-diligence readiness, è utile predisporre alcuni **template** e utilizzare strumenti digitali adeguati. Ecco le risorse consigliate:

- **Modello di Data Room:** creare un *framework* vuoto della data room, seguendo la struttura di cartelle descritta al punto 1. Ad esempio, si può allestire una cartella principale "Eco3D Data Room" su Google Drive (o altra piattaforma) con all'interno le sottocartelle *Legale, IP, Regolatorio*, ecc., ciascuna contenente file placeholder (es. "Bozza Statuto.docx", "PitchDeck.pdf", "FinancialModel.xlsx") che poi verranno popolati. Anticipare questa struttura vi permette di **condividere rapidamente** l'accesso ai documenti con potenziali investitori, sapendo che nulla di importante manca. Includere anche un **indice** o README iniziale che spieghi la logica delle cartelle e magari evidenzi i documenti più importanti da guardare subito. Un modello di data room ben fatto funge da checklist: aiuta il team a verificare di aver preparato tutto il necessario e facilita gli investitori nell'orientarsi (riducendo le domande banali su dove trovare X o Y). Ricordate di mantenere la data room aggiornata man mano che il progetto evolve (es. nuovi test clinici, nuovi brevetti depositati) e di **monitorare l'accesso** se la piattaforma lo consente, così da capire quali sezioni interessano di più agli investor docsend.com.
- **Tabella di monitoraggio "Red Flags & Mitigazioni":** predisporre uno strumento (ad es. un foglio di calcolo condiviso o una base Airtable) dove elencare tutti i potenziali punti critici identificati e lo stato delle azioni intraprese per mitigarli. Questo *registro dei rischi* interno aiuta il team a restare focalizzato nel risolvere le debolezze prima che emergano in due diligence, e allo stesso tempo funge da documento da mostrare (all'occorrenza) agli investitori più pignoli per dimostrare quanta consapevolezza e preparazione ci sia. Ad esempio, una tabella potrebbe avere colonne per: **Area** (es. Regolatorio, IP, Mercato, Team), **Descrizione Red Flag**, **Importanza** (alto/medio/basso), **Mitigazione pianificata**, **Stato** (in corso, completato, ecc.).

Esempio:

Red Flag potenziale	Mitigazione pianificata	Stato attuale
Percorso CE incerto (nessun contatto con Organismo Notif.)	Introdotta advisor regolatorio; preparato piano MDR con timeline dettagliata; primo colloquio informale con ON pianificato	In corso
IP non ancora brevettata (rischio divulgazione)	Depositata domanda di brevetto IT; bozza PCT in lavorazione; NDA firmati con tutti i partner di sviluppo	Fatto 

Questa tabella deve essere un **documento vivo**, da aggiornare man mano che i rischi vengono affrontati. Può essere utilizzata anche durante le riunioni interne per assicurarsi che nulla venga trascurato. Presentarsi a un meeting con un investitore mostrando di aver già una lista dei rischi con relative soluzioni impressionerà positivamente, evidenziando professionalità e auto-consapevolezza (in linea con l'approccio proattivo discusso sopra archimedic.com).

- **Strumenti consigliati per gestione documentale:** per implementare la data room e le attività di due diligence, si consigliano alcuni tool pratici:
 - **Google Drive:** soluzione semplice e diffusa per organizzare la Virtual Data Room. Permette di creare cartelle condivise, controllare i permessi (view/comment/edit per singoli utenti) e mantenere i documenti cloud sempre aggiornati. Vantaggio: gratuito (fino a un certo spazio), familiare a tutti e rapido da usare. Si può iniziare con Drive per il pre-seed; in futuro, se necessario, migrare verso soluzioni più strutturate.
 - **DocSend:** piattaforma specializzata per la condivisione sicura di documenti con investitori. Consente di inviare link *trackabili* – ad esempio per il pitch deck o il business plan – e di vedere quali pagine vengono lette e per quanto tempo docsend.com. Questo strumento è utile soprattutto per materiali di fundraising (es. inviare il pitch deck a molti VC e monitorare l'interesse). DocSend funge anche da mini-data-room per round seed/A: potete caricare tutti i file e inviare un unico link agli investitori, con protezione password e NDA click-through se voluto. Per *Eco 3D* potrebbe essere utile in fase di condivisione del teaser e deck con angel investor e VC.
 - **Airtable:** un moderno database/spreadsheet online, molto utile per creare tracker personalizzati. Nel contesto due diligence, Airtable può essere usato, ad esempio, per gestire la **tracker dei Red Flag** di cui sopra (con vantaggio di filtrare per status, assegnare task a membri del team, ecc.), oppure per mantenere un **CRM degli investitori** contattati (tenere traccia di chi ha accesso alla data room, quali domande ha fatto, follow-up da

inviare). Si può usare anche per costruire semplici dashboard sul progresso delle varie attività (prototipazione, regolatorio, raccolta fondi) da condividere con stakeholder interni. La curva di apprendimento è un po' più alta di Excel, ma offre grande flessibilità nel creare strumenti ad hoc per organizzare informazioni e workflow.

In aggiunta ai tre sopra, vale la pena citare che molte startup utilizzano anche **Notion** (workspace all-in-one per documentazione e wiki interni, utile per preparare FAQ e memo condivisi) e tool di **project management** come Trello/Asana per tenere traccia delle attività preparatorie del round. Tuttavia, per la fase pre-seed di *Eco 3D*, Google Drive + fogli Excel/Google Sheets + eventualmente DocSend/Airtable offrono già tutto il necessario per una gestione professionale della due diligence.

Conclusioni: seguendo questa strategia di due-diligence readiness, *Eco 3D* sarà in grado di presentarsi agli investitori angel e seed con la **"casa in ordine"**. Una Virtual Data Room completa e ordinata, una solida preparazione legale pre-constituzione, la capacità di rispondere in modo convincente alle domande critiche (avendo già mitigato i principali rischi), e l'uso intelligente di tool per gestire il processo, tutto ciò ridurrà al minimo le frizioni in fase di trattativa. In ultima analisi, dimostrare *professionalità e trasparenza* fin dalle prime interazioni crea fiducia: spesso è questo il fattore decisivo che facilita l'investimento pre-seed/seed, anche più della tecnologia in sé. Buon lavoro nella costruzione di *Eco 3D* e buona fortuna per la raccolta fondi!

Fonti:

1. Gale Wilkinson, *DocSend/Venture Capital*: guida ai documenti essenziali in una data room per fundraising docsend.com.
2. Daniela Ogliaro, *Carta (2025)*: best practice per organizzare una data room per investitori, inclusi contenuti chiave come cap table, proiezioni finanziarie, prove di proprietà IP, ecc. carta.com.
3. Politecnico di Milano – *Guida Proprietà Intellettuale per Start-up*: importanza di cedere tutti i diritti IP alla società e registrare marchi prima di divulgare il brand re.public.polimi.it. Include consigli sulla riservatezza e NDA per dipendenti/collaboratori re.public.polimi.it.
4. Eric Sugalski, *Archimedic Blog (2025)*: approfondimento sulla due diligence degli angel in ambito MedTech – sette temi ricorrenti (validazione del bisogno, ampiezza mercato, willingness to pay, prossimo round, exit, termini finanziari, stadio di maturità) e come le startup possono prepararsi archimedic.com. Evidenzia l'importanza di risposte basate su dati e approccio proattivo al rischio archimedic.com.
5. SeedLegals Blog: importanza di un cap table "pulito" e privo di complessità pre-investimento seedlegals.com; evitare cap table confusionari è cruciale per non allarmare i nuovi investitori.
6. Documentazione interna *Eco 3D*: Piano per la certificazione MDR (classe IIa) con timeline indicativa delle fasi (prototipo → validazione → marcatura CE) file-gegnqxgpxea532guyvypxaw; Bozza pitch deck e analisi di mercato *Eco 3D* (fornite dalla startup).
7. Esperienza pratica e best practice startup italiane (Notion, Google Drive, DocSend): consigli operativi per data room e gestione due diligence, adattati al contesto italiano pre-seed deeptech.

Citazioni

Virtual Data Room: How to set up a data room <https://carta.com/learn/startups/equity-management/data-room/>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend <https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend <https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

Proprietà Intellettuale per Start-uphttps://re.public.polimi.it/retrieve/e0c31c0d-0dd4-4599-e053-1705fe0aef77/THEOREM-IP_per_Start-up_Feb19.pdf

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

Proprietà Intellettuale per Start-uphttps://re.public.polimi.it/retrieve/e0c31c0d-0dd4-4599-e053-1705fe0aef77/THEOREM-IP_per_Start-up_Feb19.pdf

Piano_per_la_Certificazione_MDR_2017745__Dispositivo_Medico_Classe_Ila_(Ecografo_3D_con_AI).pdf<file:///file-GegNQXGPxEA532gUvyPxaw>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

Virtual Data Room: How to set up a data room<https://carta.com/learn/startups/equity-management/data-room/>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

Do investors care about a messy cap table? | SeedLegals<https://seedlegals.com/resources/messy-cap-table/>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti) |

DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

Proprietà Intellettuale per Start-uphttps://re.public.polimi.it/retrieve/e0c31c0d-0dd4-4599-e053-1705fe0aef77/THEOREM-IP_per_Start-up_Feb19.pdf

Proprietà Intellettuale per Start-uphttps://re.public.polimi.it/retrieve/e0c31c0d-0dd4-4599-e053-1705fe0aef77/THEOREM-IP_per_Start-up_Feb19.pdf

Proprietà Intellettuale per Start-uphttps://re.public.polimi.it/retrieve/e0c31c0d-0dd4-4599-e053-1705fe0aef77/THEOREM-IP_per_Start-up_Feb19.pdf

Proprietà Intellettuale per Start-uphttps://re.public.polimi.it/retrieve/e0c31c0d-0dd4-4599-e053-1705fe0aef77/THEOREM-IP_per_Start-up_Feb19.pdf

A Peek into the Angel Due Diligence Process for MedTech<https://www.archimedic.com/blog/peek-angel-due-diligence-medtech>

A Peek into the Angel Due Diligence Process for MedTech<https://www.archimedic.com/blog/peek-angel-due-diligence-medtech>

A Peek into the Angel Due Diligence Process for MedTech<https://www.archimedic.com/blog/peek-angel-due-diligence-medtech>

A Peek into the Angel Due Diligence Process for MedTech<https://www.archimedic.com/blog/peek-angel-due-diligence-medtech>

A Peek into the Angel Due Diligence Process for MedTech<https://www.archimedic.com/blog/peek-angel-due-diligence-medtech>

A Peek into the Angel Due Diligence Process for MedTech<https://www.archimedic.com/blog/peek-angel-due-diligence-medtech>

A Peek into the Angel Due Diligence Process for MedTech<https://www.archimedic.com/blog/peek-angel-due-diligence-medtech>

A Peek into the Angel Due Diligence Process for MedTech<https://www.archimedic.com/blog/peek-angel-due-diligence-medtech>

A Peek into the Angel Due Diligence Process for MedTech<https://www.archimedic.com/blog/peek-angel-due-diligence-medtech>

A Peek into the Angel Due Diligence Process for MedTech<https://www.archimedic.com/blog/peek-angel-due-diligence-medtech>

4 tipi di documenti dei fondatori nella data room per acquisire finanziamenti (e altri suggerimenti).
DocSend<https://www.docsend.com/it/blog/4-types-of-documents-founders-must-have-in-their-fundraising-data-room-and-a-few-additional-tips/>

Virtual Data Room: How to set up a data room<https://carta.com/learn/startups/equity-management/data-room/>

Tutte le fonti

[cartadocsendre.public.polimiPiano_pe...n AI\).pdfseedlegalsarchimedic](#)