

Contatta

Competenze principali

ISO 13485
ISO 9001
Regulatory Affairs

Languages

Spagnolo (Professional Working)
Francese (Professional Working)
Inglese (Professional Working)
Italiano (Native or Bilingual)

Certifications

E.C.D.L.
D.E.L.F (A5-A6)

Publications

Occurrence of endocrine disruptors in Garda lake and Mincio river (Italy): chemical analyses, in vitro assay and risk assessment.

Does exposure to testosterone significantly alter endogenous metabolism in the marine mussel *Mytilus galloprovincialis*?

Steroid acyltransferases regulate endogenous levels of testosterone and estradiol in the marine mussel *Mytilus galloprovincialis*.

A combined approach to investigate the toxicity of an industrial landfill's leachate: chemical analyses, risk assessment and in vitro assays.

Silvia Bordonali

RA/QA Medical Device Manager
Turin, Piemonte, Italia

Esperienza

JSB Solutions
Regulatory Affairs and Quality Assurance MD Manager
febbraio 2022 - Present (1 anno 9 mesi)
Milano, Lombardia, Italia

Referente per le attività di consulenza in ambito MD e IVD, tra cui: sviluppo e implementazione di SGQ a norma ISO 13485, stesura e revisione di documentazione tecnica di prodotto per adeguamento a MDR e IVDR, supporto e assistenza nell'esecuzione di audit, supporto nelle attività registrative UE ed extra UE.

Euro-Pharma S.r.l.
Regulatory Affairs Manager
febbraio 2021 - febbraio 2022 (1 anno 1 mese)
Torino, Piemonte, Italia

Gestione della documentazione tecnica di prodotto per DM (classe IIa) e integratori alimentari. Supporto alla Direzione Tecnica nella gestione di variazioni AIC presso AIFA e gestione eCTD dei farmaci. Attività di registrazione di prodotto sui mercati esteri. Supporto alle attività di quality assurance nel mantenimento del SGQ in compliance a ISO 9001 e ISO 13485, svolgimento di audit di prima e seconda parte.

Technogenetics

9 anni 4 mesi

QA/RA Manager
novembre 2019 - gennaio 2021 (1 anno 3 mesi)

Gestione del reparto assicurazione qualità, affari regolatori e vigilanza.

QA/RA Assistant
febbraio 2017 - novembre 2019 (2 anni 10 mesi)
Lodi, Italia

Gestione degli eventi e della documentazione SGQ in conformità alle normative di riferimento per la produzione e la commercializzazione di IVD (reagenti, kit e strumenti). Gestione Non Conformità, CAPA, OSS, deviazioni, change control. Stesura, revisione, circolazione di SOP, qualifica dei fornitori,

monitoraggio manutenzioni ordinarie e straordinarie. Regulatory updating, registrazione prodotti, gestione segnalazioni e recall, gestione dei materiali stampati (manuali, SDS, IFU), stesura e revisione dei TF.

Tecnico di laboratorio

marzo 2012 - gennaio 2017 (4 anni 11 mesi)

Lodi

Impiegata con qualifica di tecnico di laboratorio nel reparto di produzione. Gestione degli ordini e pianificazione della produzione; stesura e compilazione di documentazione tecnica; gestione, controllo e inventario delle materie prime, preparazione delle soluzioni bulk componenti i kit diagnostici (CLIA ed ELISA) per la linea di autoimmunità e la linea di infettivologia.

Tecnico di Laboratorio R&D

ottobre 2011 - marzo 2012 (6 mesi)

Sesto San Giovanni (MI)

Messa a punto di metodologie CLIA per lo sviluppo di kit diagnostici per malattie infettive e autoimmuni. Sviluppo protocolli e validazione; controllo dei kit su ELISA.

Verdeacqua SCS Impresa Sociale

Collaboratrice nei progetti di didattica

gennaio 2010 - dicembre 2011 (2 anni)

Guida museale presso l'Acquario civico di Milano, gestione di gruppi di alunni di scuole primarie e secondarie (di primo e secondo grado) nelle attività teoriche e pratiche (presentazioni, giochi e laboratori scientifici) svolte presso il museo e le scuole. Guida per il grande pubblico, presentazione degli eventi presso il museo organizzati da Verdeacqua. Educatrice durante i campus estivi comunali organizzati da Verdeacqua; animazione feste per bambini in Acquario.

Istituto Mario Negri

Ricercatrice

giugno 2010 - settembre 2011 (1 anno 4 mesi)

Esecuzione di saggi tossicologici in vitro per la valutazione del potenziale tossico o endocrino di inquinanti estratti da matrici ambientali; valutazione della qualità di alcuni siti ed analisi del rischio. Utilizzo di metodi alternativi (QSAR models e NTM) per la predizione del rischio eco/tossicologico di sostanze e miscele; realizzazione di un database di raccolta dati inerenti proprietà chimico fisiche e tossicologiche delle più comuni sostanze chimiche rilasciate nell'ambiente.

University of Milan

Tutor presso CusMiBio

gennaio 2009 - ottobre 2010 (1 anno 10 mesi)

Gestione della didattica e delle attività di laboratorio (tecniche di genetica e biologia molecolare) per gruppi di studenti delle scuole superiori della Lombardia e d'Italia.

Institute of Environmental Sciences and Water Research, IDAEA,
Spanish Research Council (CSIC)

Stagista

settembre 2007 - giugno 2008 (10 mesi)

Svolgimento del tirocinio per l'internato di tesi presso il Dip. di Chimica Ambientale. Titolo della tesi: "Azione del 4-nonilfenolo come interferente endocrino nel bivalve *Dreissena polymorpha*". Scopo: determinazione tramite RIA assay dei livelli di steroidi (estradiolo e testosterone, liberi e coniugati) in esemplari di bivalve esposti a concentrazioni note di nonilfenolo (quantificate attraverso gas cromatografia accoppiata a spettrometria di massa), monitoraggio dello stress ossidativo indotto dall'esposizione.

Formazione

Università degli Studi di Pavia

Master II livello in "Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie", Affari regolatori · (2017 - 2018)

Universitat de Barcelona

Master's degree · (2007 - 2008)

Rasoio di Occam - Università degli studi di Torino

Comunicazione della scienza · (2013 - 2013)

Università degli Studi di Milano

Laurea specialistica in Biodiversità ed evoluzione biologica, Laurea magistrale in scienze biologiche · (2003 - 2008)