

ZNEXT investe 150mila euro in Ardeevo, la startup che usa l'AI per sbloccare le tecnologie mediche in attesa di marcatura CE

Agenti AI ed esperti regolatori lavorano insieme per aiutare startup e PMI a preparare i documenti necessari a vendere dispositivi medici e diagnostici in Europa, con prezzo fisso e tempi definiti

Per la piattaforma industriale nata da Zanichelli è la quinta impresa in portafoglio in meno di un anno



Giovanni Stracquadaneo (a sinistra), co-founder e CEO, e Alessandro Santopaolo, co-founder e CTO di Ardeevo

Milano, 5 ottobre 2026 — Nessun dispositivo medico o diagnostico può essere venduto in Europa senza marcatura CE. Dai saturimetri ai software diagnostici, oggi sono oltre 106.000 le famiglie di prodotti che devono superare questo processo, ma gli enti autorizzati a condurlo sono complessivamente appena 71, con organici sempre più ridotti. Se da un lato chi ha bisogno di diagnosi e cure più efficaci deve aspettare più a lungo, dall'altro le imprese che le sviluppano, per il 90% startup e PMI, raramente dispongono di una struttura regolatoria interna capace di gestire la documentazione richiesta. **Ardeevo** nasce per offrire loro proprio questa competenza.

Alla base della startup romana, fondata insieme a **ZNEXT**, c'è l'incontro tra competenze giuridiche e tecnologiche dei due founder: **Giovanni Stracquadaneo**, esperto legale, docente di innovazione in sanità e imprenditore seriale, e **Alessandro Santopaolo**, esperto di intelligenza artificiale applicata alla sanità e alla robotica.

Meno consulenza a ore, più risultati a prezzo fisso

Ardeevo accompagna l'azienda lungo l'intero percorso regolatorio dei dispositivi, dalla qualificazione e

classificazione del prodotto fino alla consegna del fascicolo tecnico. Il punto di accesso è **Clark**, l'assistente regolatorio della piattaforma, che raccoglie le informazioni attraverso un'intervista guidata e indica di volta in volta i passaggi successivi.

Sulla base di questi dati, un sistema di agenti di intelligenza artificiale consulta una base di conoscenza di centinaia di documenti normativi, redige le sezioni del fascicolo, collega ogni affermazione al riferimento regolatorio da cui discende e verifica la coerenza complessiva del dossier. Nessun documento viene rilasciato senza la revisione obbligatoria di un esperto.

È proprio questa combinazione a distinguere Ardeevo. Secondo una mappatura condotta dalla startup **su 70 operatori del settore, nessuno unisce oggi** in un'unica piattaforma nativamente basata sull'intelligenza artificiale la **verifica di coerenza** dell'intero fascicolo tecnico, la **selezione dell'organismo notificato più adatto** al singolo dispositivo e la **revisione sistematica di esperti regolatori**.

Il modello commerciale ribalta quello della consulenza: prezzo fisso per classe di rischio, tempi di consegna definiti e pagamenti legati alle fasi di avanzamento. Come prevede la normativa europea, la documentazione tecnica

resta in capo al fabbricante e la valutazione di conformità spetta all'organismo notificato. Ardeevo interviene a monte, nella fase in cui oggi si concentra la maggior parte dei ritardi e dei costi.

“Oggi gli affari regolatori vengono vissuti come un ostacolo da affrontare a fine progetto, quando il prodotto è già costruito e ogni correzione costa tempo e denaro. Noi vogliamo portarli all'inizio del percorso e trasformarli in un vantaggio, perché chi conosce le regole fin dal primo giorno progetta meglio e arriva prima sul mercato”, spiega Giovanni Stracquadaneo, co-founder e CEO di Ardeevo. “In altre parole, Ardeevo mette a disposizione di startup e PMI la stessa competenza regolatoria su cui possono contare le grandi aziende, senza il peso di una struttura interna”.

La quinta venture nel portfolio di ZNEXT

Come per ogni startup del suo venture building, **ZNEXT affianca Ardeevo in qualità di co-fondatore**, con un **investimento pre-seed di 150.000 euro**, un **supporto operativo** continuativo e l'**accesso alle competenze e al network del Gruppo Zanichelli**. Ardeevo diventa così la quinta impresa della piattaforma industriale nata su iniziativa di Zanichelli, dopo Ekory, Pausetiv e Zetamed,

lanciate all'interno del venture building, e Factanza Media, di cui ZNEXT ha acquisito la maggioranza lo scorso aprile.

La scelta guarda a **un mercato di grandi dimensioni**. Quello europeo delle tecnologie mediche e diagnostiche **vale circa 170 miliardi di euro**, pari al 26,4% del totale mondiale, alle spalle dei soli Stati Uniti. Secondo le stime di mercato di Ardeevo, la spesa per la conformità ai regolamenti MDR e IVDR raggiungerà circa 22 miliardi di euro entro il 2033.

“Portare l'intelligenza artificiale in un settore regolato come quello medicale significa cambiare il modo di lavorare di migliaia di imprese, a partire da PMI e startup. Sono loro, oggi, a risentire maggiormente dello squilibrio di un settore in cui le richieste di certificazione aumentano, mentre la capacità di esaminare si riduce”, afferma Elena Lavezzi, CEO di ZNEXT. “Ardeevo è esattamente il tipo di impresa che vogliamo costruire. Giovanni e Alessandro hanno competenze complementari, conoscono il problema dall'interno e hanno individuato un mercato finora servito solo in parte. Il nostro ruolo è dare a questa intuizione la solidità industriale per diventare un'impresa”.

ZNEXT

ZNEXT è una piattaforma industriale che costruisce e accelera imprese tecnologiche nei settori della formazione, del lavoro e del benessere. Nata nel 2025 su iniziativa di Zanichelli Holding, integra Venture Building e un piano strutturato di M&A come strumenti di un'unica visione industriale: investire in nuove realtà imprenditoriali e rafforzare aziende ad alto potenziale, accompagnandole in percorsi di crescita con una prospettiva di lungo periodo. ZNEXT opera come realtà autonoma e indipendente, in continuità valoriale con un gruppo che da oltre 160 anni costruisce conoscenza. Per maggiori informazioni: www.znext.io

Ardeevo

Ardeevo è la startup RegTech che supporta le imprese del settore sanitario nella redazione della documentazione tecnica necessaria alla marcatura CE dei dispositivi medici e diagnostici in vitro, secondo i regolamenti europei MDR e IVDR. La piattaforma unisce agenti di intelligenza artificiale e revisione di esperti regolatori, con prezzo fisso e tempi definiti. Fondata nel 2026, fa parte del portafoglio di ZNEXT, la piattaforma industriale nata su iniziativa di Zanichelli Holding. Per maggiori informazioni: www.ardeevo.eu

Ufficio stampa ZNEXT · Isabella Stucchi · Communications Lead, ZNEXT · isabella@znext.io | Cell. +39 340 6291227

L'impresa è vostra. Il percorso regolatorio è nostro.

Dalla norma al mercato, in tempi definiti e costi fissi.

LA MISSIONE L'innovazione sanitaria deve arrivare ai pazienti, non fermarsi al regolamento.

I FONDATORI



Giovanni Stracquadaneo

CEO e co-fondatore

Giurista di formazione, con un master in Lean Healthcare Management (Università di Siena), è professore a contratto di Management e innovazione nei servizi sanitari e sociali

all'Università Cattolica del Sacro Cuore. Imprenditore seriale, è stato co-fondatore di GenomeUp, startup di AI genomica in sanità, e ha guidato percorsi di conformità IVDR e certificazioni ISO 13485 e ISO 27001.



Alessandro Santopaolo

CTO e co-fondatore

Ingegnere, è dottorando in AI & Automation alla Sapienza Università di Roma. Dal 2022 al 2025 è stato Researcher and Innovation Specialist in Leonardo, su AI applicata e sistemi autonomi;

in precedenza si è occupato di robotica e AI all'Istituto Italiano di Tecnologia e in Wandercraft, sugli esoscheletri per la riabilitazione.

I SERVIZI

Ardeevo Regulatory Compass

Qualificazione, classificazione e percorso regolatorio del dispositivo

Ardeevo Technical File Readiness

Documentazione tecnica, evidenze, coerenza del fascicolo

Ardeevo Lifecycle Compliance

Monitoraggio, impatto delle modifiche, post-market surveillance

Completano l'offerta i servizi per il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ).

La documentazione tecnica resta redatta e controllata dal fabbricante; la valutazione della conformità spetta all'Organismo Notificato.

ARDEEVO IN BREVE

Società

Ardeevo S.r.l.

Sede

Viale della Grande Muraglia
498, Roma

Costituzione

ottobre 2026

Fondatori

Giovanni Stracquadaneo
(CEO) · Alessandro
Santopaolo (CTO)

Settore

RegTech · servizi regolatori
AI-native per il MedTech
(MDR · IVDR)

Servizi

Regulatory Compass ·
Technical File Readiness ·
Lifecycle Compliance ·
servizi per il Sistema di
Gestione della Qualità
(SGQ)

Co-fondatore e investitore

ZNEXT (Zanichelli Holding)
· investimento pre-seed di
150.000 euro · www.znext.io

Sito

www.ardeevo.eu

DATI CHIAVE

106.475

famiglie di dispositivi medici e IVD sul mercato UE soggette a MDR e IVDR

EUAMED, 05/2026

52

Organismi Notificati designati ai sensi del MDR (19 ai sensi dell'IVDR)

Commissione europea, 20^a indagine sugli Organismi Notificati, dati al 28/02/2026

90%

delle aziende del settore sono startup e PMI

MedTech Europe, Facts & Figures 2025

circa 170 mld €

valore del mercato europeo delle tecnologie mediche e diagnostiche (2024), 26,4% del totale mondiale

MedTech Europe, Facts & Figures 2025

65%

dei fascicoli MDR presentati agli Organismi Notificati manca di almeno metà delle informazioni richieste

Team-NB, 2026

circa 22 mld €

spesa per la conformità MDR e IVDR al 2033

stime Ardeevo

CONTESTO REGOLATORIO

MDR (Reg. UE 2017/745) e IVDR (Reg. UE 2017/746), in applicazione dal 2021 e dal 2022, hanno sostituito le vecchie direttive. I periodi transitori, prorogati dai regolamenti (UE) 2023/607 e 2024/1860, scadono fra il **2027 e il 2029** a seconda della classe del dispositivo (Reg. (UE) 2017/745, art. 120; Reg. (UE) 2017/746, art. 110). Dal dicembre 2025 è all'esame del Parlamento europeo e del Consiglio dell'UE una **revisione mirata** proposta dalla Commissione europea. Sugli stessi prodotti si sommano l'**AI Act** (Reg. UE 2024/1689), il **GDPR** (Reg. UE 2016/679) e la direttiva **NIS2** (Dir. UE 2022/2555). Intanto il personale degli Organismi Notificati è diminuito dell'8% fra gli interni e del 21% fra i subappaltatori (Team-NB, 2026). In un'indagine su 267 aziende di Germania, Austria e Svizzera, il 40% dei fabbricanti dichiara di non immettere più nuovi prodotti sul mercato UE (BVMed, MedicalMountains, SPECTARIS, VDGH, 2025).

PROSSIMI PASSI

Ardeevo prevede di rendere disponibili tutti i servizi entro il 2027; nei prossimi mesi i servizi saranno attivati per fasi, riservati alle società selezionate per il programma di beta testing. Il primo segmento servito sono i fabbricanti di dispositivi a rischio intermedio (MDR classi IIa e IIb, IVDR classi B e C): startup e PMI europee alla prima marcatura CE e aziende extra-UE che entrano nel mercato europeo.

CONTATTI STAMPA

Ufficio stampa ZNEXT

Isabella Stucchi, Communications Lead
isabella@znex.io · +39 340 6291227

Ardeevo

info@ardeevo.eu
www.ardeevo.eu