

## Contatta

silviabordonali@gmail.com

www.linkedin.com/in/silvia-bordonali (LinkedIn)

## 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 aciltransferases 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

## Riepilogo

Dopo gli studi classici, mi sono laureata col massimo dei voti in biologia presso l' Università degli Studi di Milano, con una tesi sperimentale in ambito ecotossicologico che mi ha permesso, tra le altre cose, di effettuare un' ottima esperienza formativa in laboratorio all'estero (CSIC Barcellona, Spagna). Dopo la laurea ho lavorato in ambiti diversi (dalla ricerca alla didattica), sfruttando le conoscenze acquisite nel percorso di studi e mettendo alla prova nuove abilità. Dopo aver lavorato per circa 6 anni come tecnico di laboratorio in ambito IVD, oggi ricopro il ruolo di quality assurance e regulatory affairs manager. Non ho mai tralasciato la mia formazione, e perciò mi sono specializzata nella comunicazione della scienza prima e, più di recente, diplomata al Master in "Tecnologie farmaceutiche e Attività Regolatorie" presso l' Università degli studi di Pavia. Parlo tre lingue straniere e sono una persona molto curiosa e piena di voglia di imparare.

---

## Esperienza

### JSB Solutions

Regulatory Affairs and Quality Assurance MD Manager

febbraio 2022 - Present (8 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.

### Scuola secondaria di I grado "Locatelli" Locate Triulzi

Insegnante di matematica e scienze

settembre 2009 - novembre 2009 (3 mesi)

Locate Triulzi, MI

Insegnamento delle discipline matematiche e scientifiche agli alunni del triennio.

### 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)

SIUA

Operatore di Zooantropologia Didattica, Zooantropologia didattica · (2016 - 2016)

Università degli Studi di Milano

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