



Progetto ROSSANA

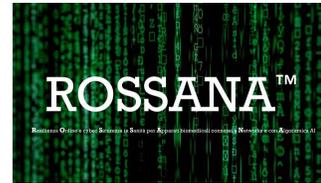
(Resilienza **O**nline e cyber **S**icurezza in **S**anità per **A**pparati biomedicali connessi a **N**etwork e con **A**lgoritmica AI)

Ing. Fabrizio Cardinali
Responsabile Tecnico Scientifico

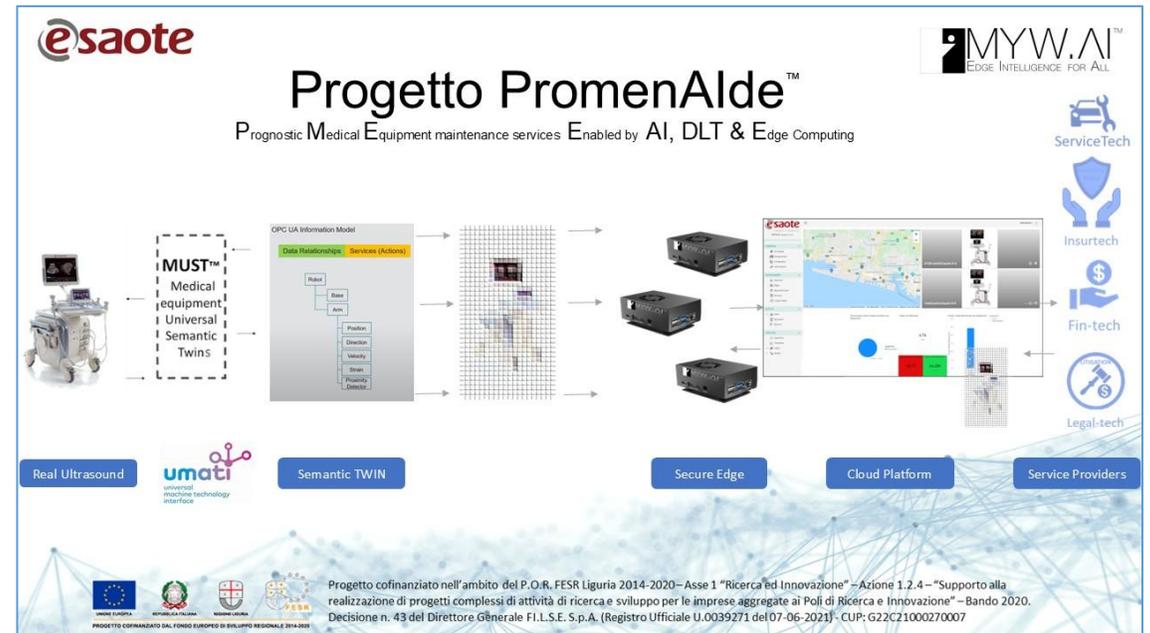


Il progetto **ROSSANA** (Resilienza Online e cyber Sicurezza in Sanità per ApparatI biomedicali connessi a Network e con Algoritmica AI) è coordinato dalla startup innovativa **CYBERANGELS** e raggruppa PMI (**MYWAI, CAMELOT e ERMIT**), Grandi Imprese (**ESAOTE**), IRCCS (**Istituto Giannina GASLINI**) e Casa della Salute (supporter esterno) tutta attive in Liguria. Il progetto, in continuità rispetto al progetto PROMENAIDE™ realizzato precedentemente ha come obiettivo il mettere in sicurezza Macchinari, Processi e Algoritmi AI alla luce delle nuove regolamentazione EUROPEE MDR e EU AI ACT.

La squadra di progetto



Ecografi as a Service



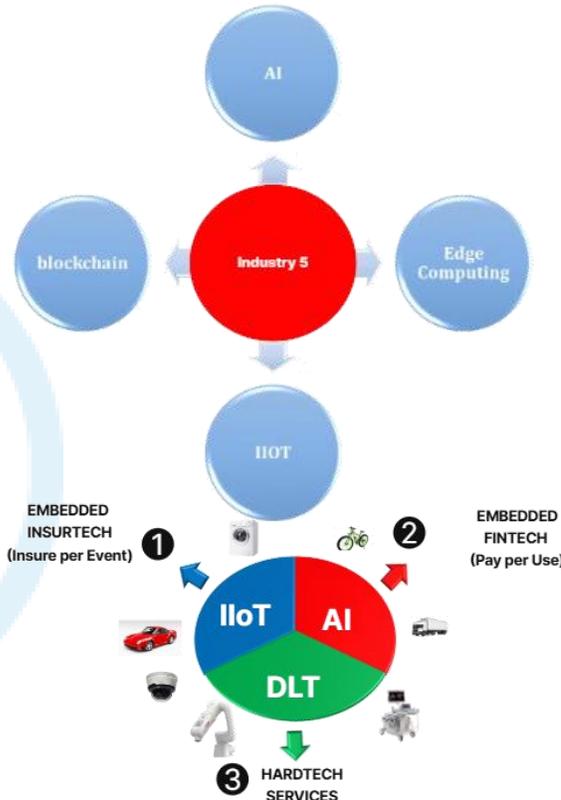
La Nuova Machine Economy

La Nuova **Machine Economy** indirizza la connessione online di macchinari e apparati critici in varie segmenti dall'Enertech, alla Manifattura al segmento bio-medicale **atteso in espansione da 1,4 BL USD del 2020 a 4,3 BL USD by 2025***

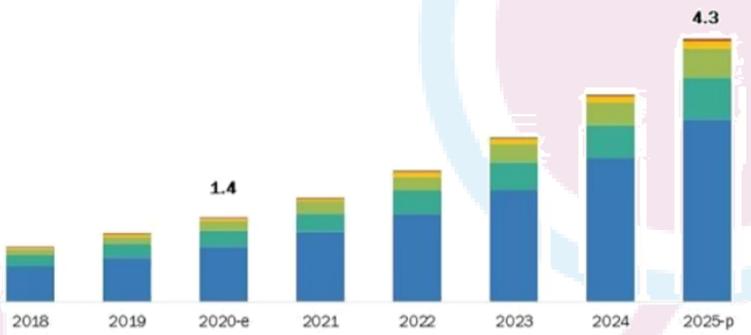
Le Nuove direttive NIS2, Cyber Resilience ACT, EU AI ACT e EU DATA ACT si affiancano alla Nuova Direttiva Macchine e alla Nuova MDR (Medical Device regulation) per regolare e ottimizzare la connessione online di apparati in strutture critiche tenendo l'Uomo al Centro ma con una forte valorizzazione del DATO MACCHINA.

THE Mission

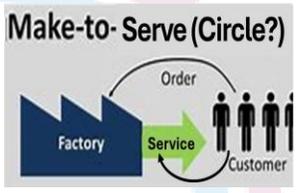
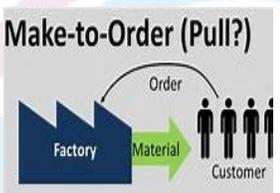
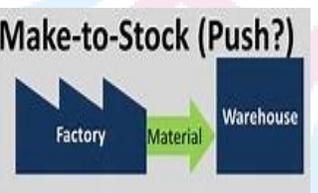
Helping EU Manufacturers towards Industry 5.0



GLOBAL MEDICAL DEVICE CONNECTIVITY MARKET, BY REGION (USD BILLION)



Note: e-estimated, p-projected

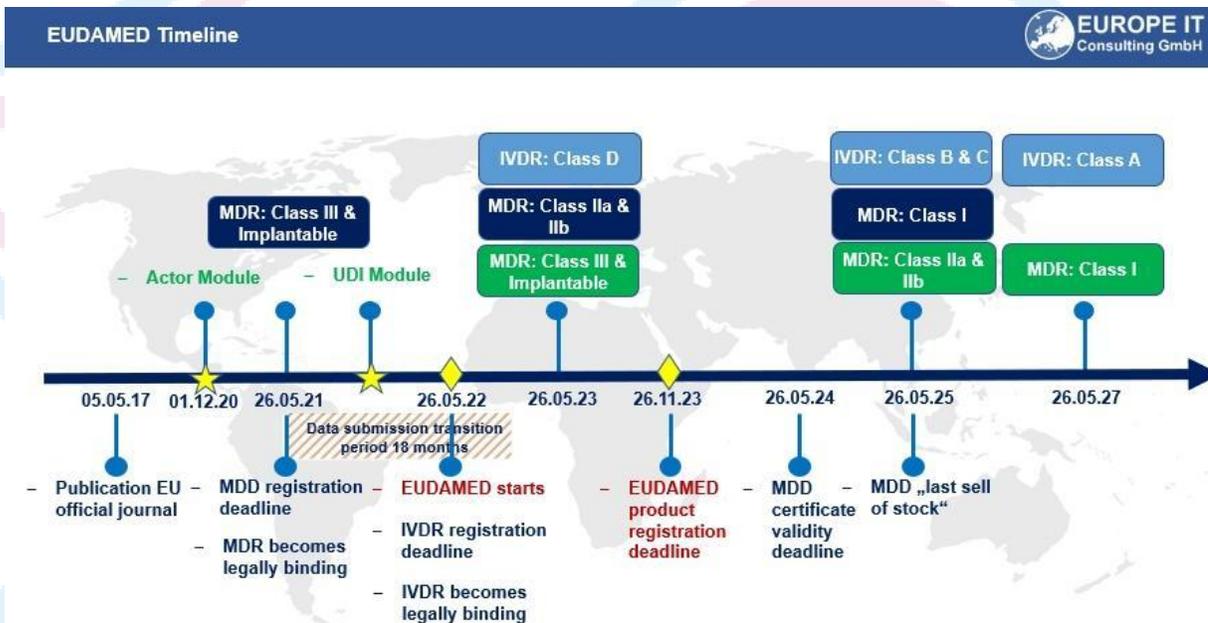


Source: *Medical Device Connectivity Market - Global Forecast to 2025 – By Markets & Markets



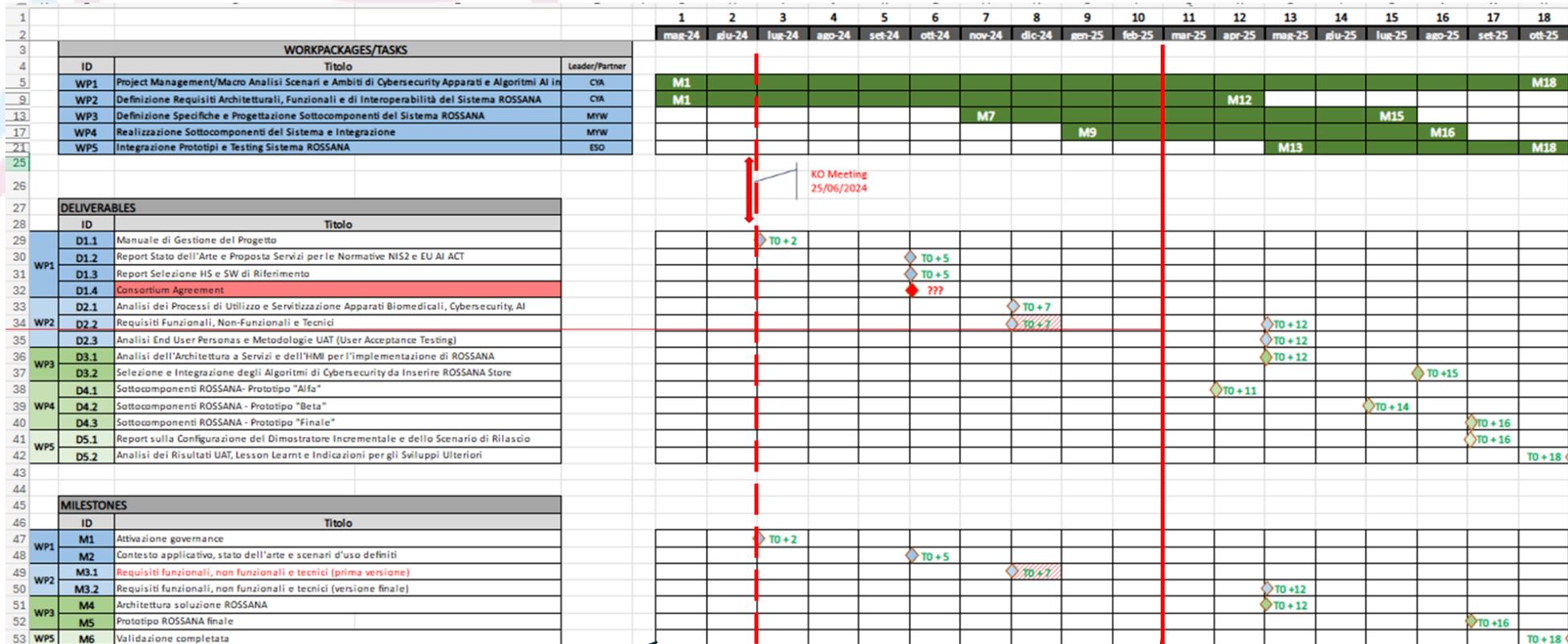
La Nuova MDR

L'obiettivo principale della Nuova MDR (Medical Device Regulation) è quello di "istituire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici, che garantisca un elevato livello di sicurezza e salute, sostenendo al contempo l'innovazione".



Stato di progetto 1/3

Partito il **15 Maggio 2025** il progetto ha raggiunto tutte le milestone ed è in linea con gli sviluppi previsti. Si sta valutando estensione di **6 mesi per consentire di recepire le ultime novità MDR** tra cui **AUDIT TRAILS DICOM** e **DISCOVERY EUDAMED**



15/05/2024
Contracted Start

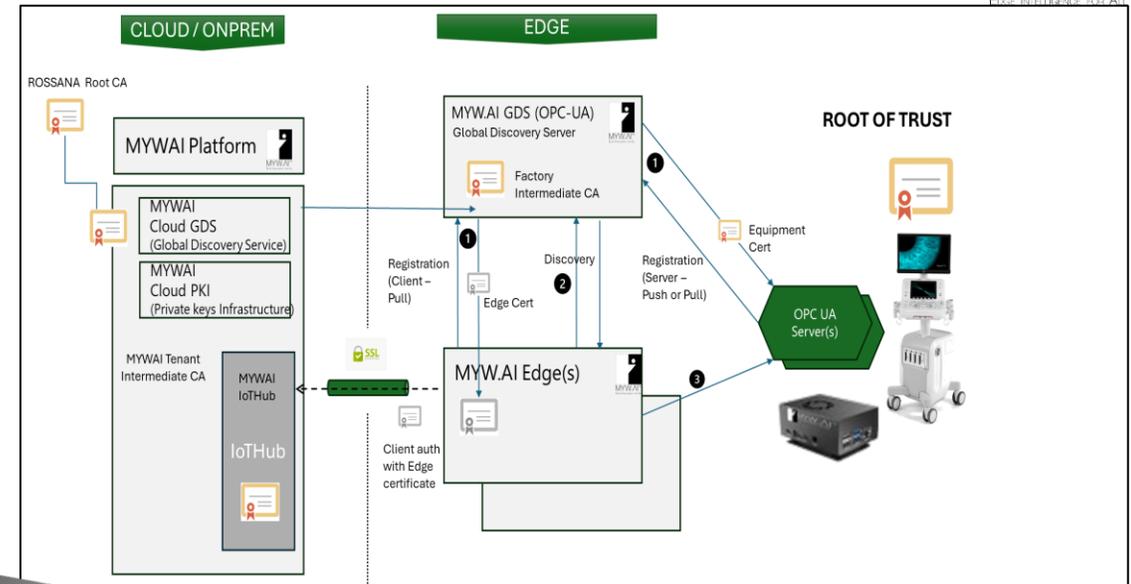
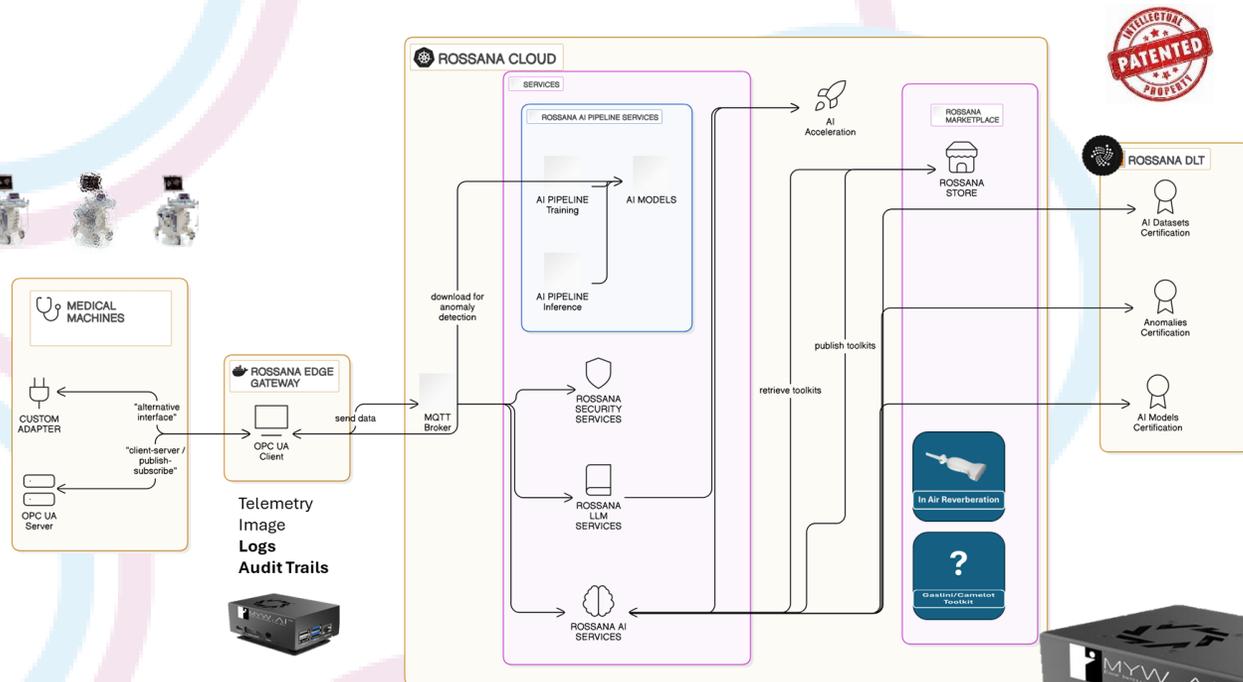
6 months
extension

15/03/2025
Elapsed: 10 months

Stato di progetto 2/3

La Architettura ROSSANA, basata su **tecnologia e brevetto MYWAI™ EaaS** (Equipment as a Service) e realizzata in tecnologia Multi cloud con **KUBERNETES™** e **DOCKER™** prevede la realizzazione di una **infrastruttura PKI per certificazioni a doppia chiave di sicurezza e root of trust HW sui macchinari a carico di MYWAI** e la registrazione di **AUDIT TRAILS** a carico di **ERMIT**

Powered by: 



Realizzata da MYWAI su base brevetto e piattaforma MYWAI AIoT Platform

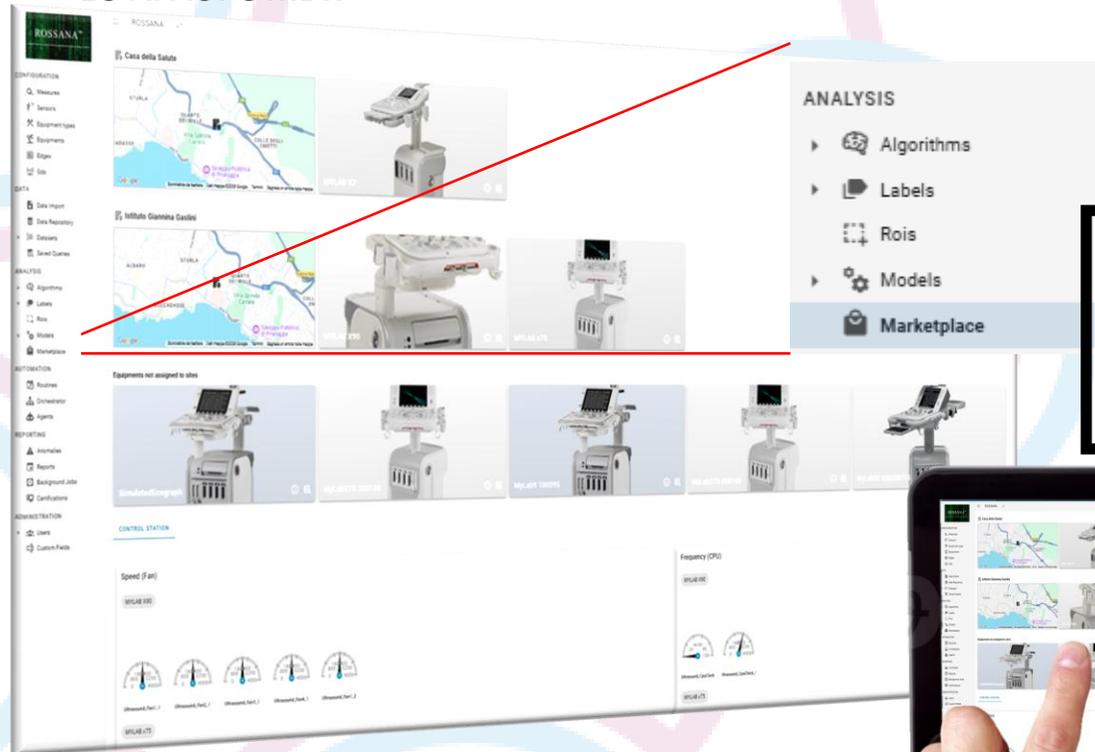


Source: *Medical Device Connectivity Market - Global Forecast to 2025 – By Markets & Markets



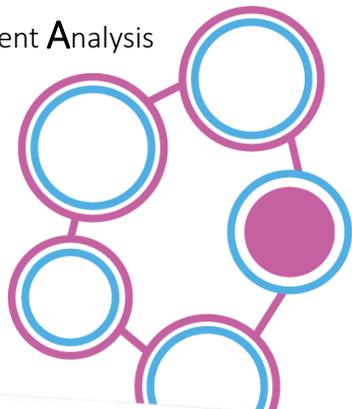
Stato di progetto 3/3

Il dimostratore ROSSANA™ prevede la realizzazione di due toolkit da esporre nel marketplace ROSSANA da parte di **MYWAI (IAR, In Air Reverberation per test sonde ecografici)** e **CAMELOT (Processing as a Service)** e da erogare su macchinari **ESAOTE** presso i partner end user **Istituto Giannina Gaslini** e **Casa della Salute (TBC)** in piena compliance con le normative **EU AI ACT** e **MDR**



CATHIA

Cybersecurity Agent for Telemetry Hunting & Intelligent Analysis

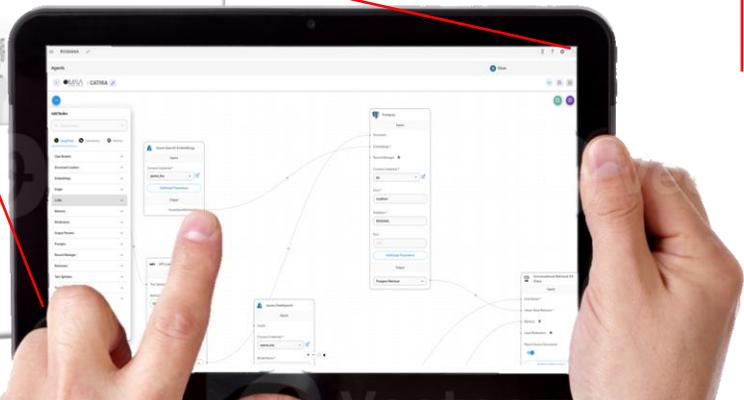


Polo PLSV Polo Ligure Scienze della Vita

HEY CATHIA, Ho visto che mi avete segnalato un accesso irregolare fuori dall'orario di lavoro alla mia flotta di ultrasuoni. Avete un'assicurazione sulla sicurezza informatica per proteggermi?

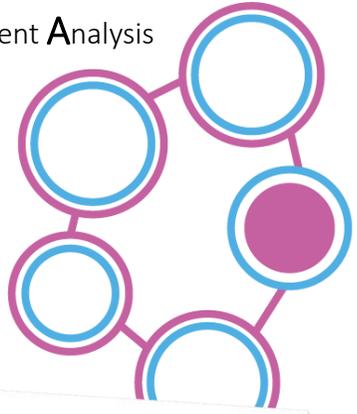


Powered by:



CATHIA

Cybersecurity Agent for Telemetry Hunting & Intelligent Analysis

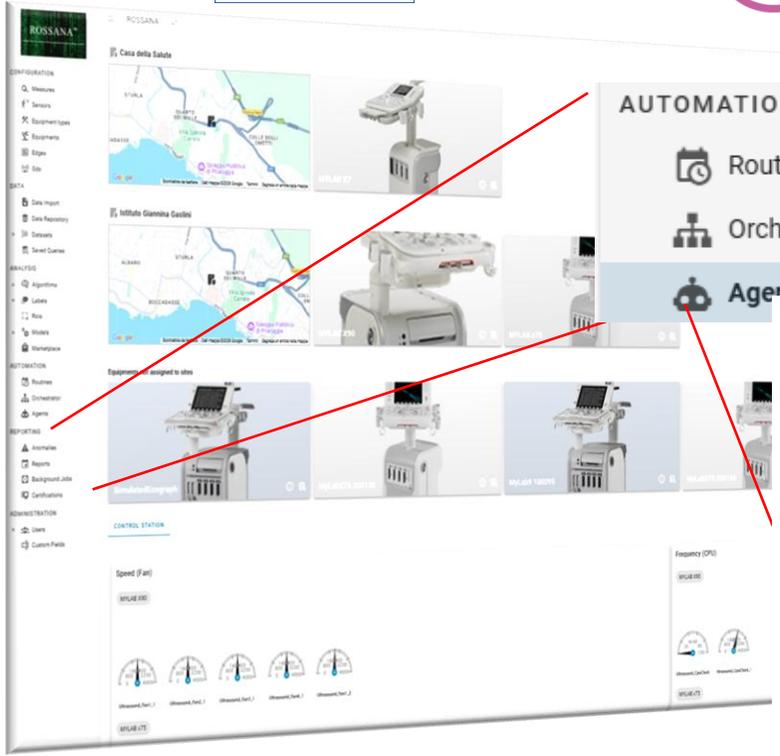


Polo PLSV Polo Ligure Scienze della Vita

HEY CATHIA, Ho visto che mi avete segnalato un accesso irregolare fuori dall'orario di lavoro alla mia flotta di ultrasuoni. Avete un'assicurazione sulla sicurezza informatica per proteggermi?

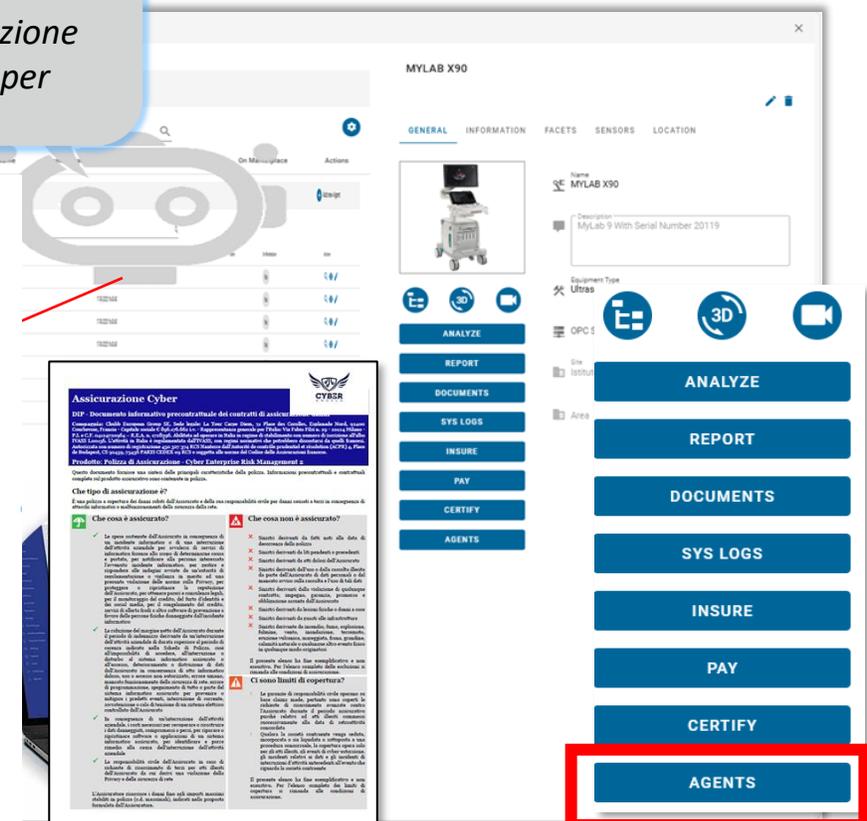
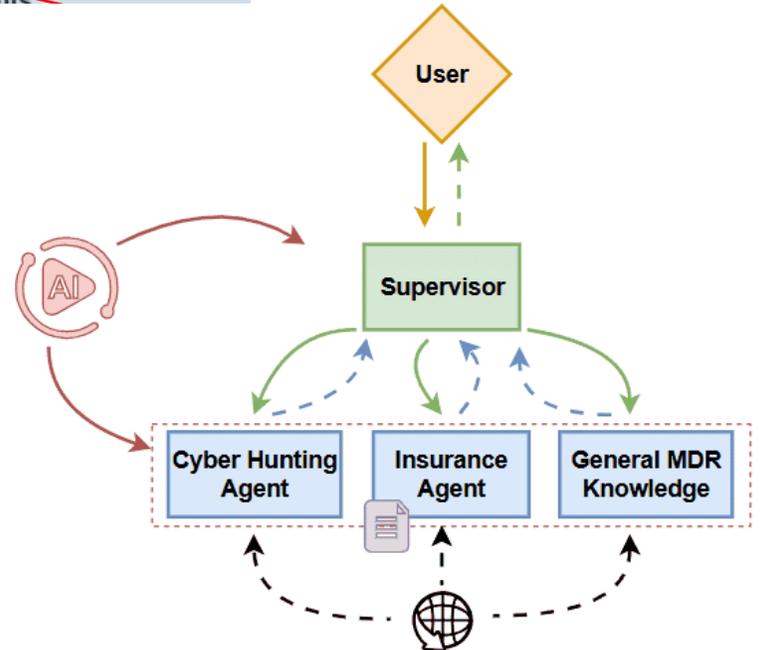


Powered by:



AUTOMATION

- Routines
- Orchestrator
- Agente





Progetto ROSSANA

(Resilienza **O**nline e cyber **S**icurezza in **S**anità per **A**pparati biomedicali connessi a **N**etwork e con **A**lgoritmica AI)

Ing. Fabrizio Cardinali
Responsabile Tecnico Scientifico

