

Euranet e CAST: Partnership Strategica per la Cyber-Conformità del Settore Manifatturiero e MedTech



Milano – 27.11.2025 - Euranet, società specializzata in Compliance Management con esperienza ultraventennale, annuncia oggi una partnership strategica con **CAST**, leader mondiale nella Software Intelligence. Questa collaborazione mira a fornire supporto essenziale alle aziende che costruiscono macchine con componenti digitali e producono dispositivi medici nella gestione della crescente complessità normativa in materia di cybersecurity, imposta dai regolamenti dell'Unione Europea e dalla regolamentazione sui dispositivi medici della FDA.

La Sfida della Cyber-Resilienza nel Settore Regolamentato

La digitalizzazione e la connettività sono ormai caratteristiche fondamentali di un numero sempre maggiore di prodotti, inclusi le macchine industriali (*Machinery*) e dispositivi medici (*Medical Device*). I fabbricanti di tali prodotti sono soggetti a rigorosi obblighi per garantire la sicurezza informatica dei software integrati, essenziali per proteggere la disponibilità, l'integrità e la riservatezza dei dati.

La partnership combina la profonda conoscenza di **Euranet** degli standard e delle normative in materia di information security, business continuity, protezione degli asset e cybersecurity, con la tecnologia di Software Intelligence di **CAST**, che permette di prevenire rischi operativi e misurare con precisione la produttività e la sicurezza del software.

L'obiettivo è supportare i clienti nella gestione dei complessi requisiti di conformità, in particolare quelli derivanti da:

- 1. Nuovo Regolamento Macchine (Regolamento (UE) 2023/1230) e Cyber-resilienza (Regolamento (UE) 2024/2847 – CRA):**

i fabbricanti di macchine rientranti nel Nuovo Regolamento Macchine e i cui prodotti sono considerati "prodotti con elementi digitali" ai sensi del CRA, devono rispettare:

- **I requisiti essenziali di cibersicurezza** del CRA, applicabili alla progettazione, sviluppo e produzione dei prodotti con elementi digitali, nonché ai processi di gestione delle vulnerabilità. I principi di Cyber resiliency e gli strumenti come le **Distinte Base del Software (SBOM)** sono essenziali per la gestione del rischio e delle vulnerabilità durante l'intero ciclo di vita del prodotto.
- **I requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza** del Regolamento Macchine, in particolare quelli relativi alla protezione contro la corruzione e la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo.

- 2. La Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS 2)** che stabilisce misure per un livello comune elevato di cybersecurity nell'Unione.

3. **Regolamenti UE per i Dispositivi Medici (MDR, Regolamento (UE) 2017/745):** Questa normativa impone che i software incorporati nei dispositivi medici, o che costituiscono essi stessi dispositivi, siano sviluppati e fabbricati tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio (inclusa la sicurezza delle informazioni), della verifica e della convalida. I fabbricanti devono istituire, documentare, applicare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità.
4. **Regolatorio FDA per i Medical Device e la Cyber-Risk Management:** Oltre ai requisiti di gestione del rischio europei, l'esperienza di Euranet si estende anche al supporto per il rispetto della normativa FDA in materia di cybersecurity.

Il valore della partnership

Questa partnership integra la Software Intelligence di **CAST** e l'esperienza e le competenze di **Euranet** sull'utilizzo degli standard internazionali (Euranet è partner accreditato di GS1) sulla protezione degli asset e sulla cybersecurity.

I servizi offerti da **Euranet** e **CAST** garantiscono che:

- Le macchine industriali e i dispositivi medici vengano immessi sul mercato con un minor numero di vulnerabilità e che la sicurezza sia presa in seria considerazione durante l'intero ciclo di vita, anche attraverso l'uso di standard armonizzati per assicurare la presunzione di conformità.
- I produttori di macchine e dispositivi medici documentino l'analisi e la gestione dei rischi di cybersecurity durante l'intero ciclo di vita del prodotto, come richiesto dai quadri normativi europei e internazionali.
- I fabbricanti di prodotti con elementi digitali attuino processi di gestione delle vulnerabilità, inclusa la documentazione dei componenti e la redazione di una SBOM leggibili automaticamente.

Come sottolinea **Gianpaolo Sara**, *Managing Partner* di Euranet "I nuovi regolamenti recepiscono l'evoluzione digitale, avvenuta negli ultimi 20 anni, delle macchine industriali e dei dispositivi medici. Infatti, per garantire la salute e la sicurezza come disposto dal Regolamento Macchine, le nuove normative non valutano più soltanto l'affidabilità dell'hardware, ma obbligano i produttori a effettuare un'analisi dei rischi anche sulla *cybersecurity* del software. Il nostro expertise in materia di Information Security e Business Continuity offre ai nostri clienti la competenza necessaria per effettuare una rigorosa analisi dei rischi e garantire, così, la sicurezza in linea con gli obblighi normativi europei e internazionali."

Una visione condivisa anche da **Cristiano Motta**, *Channel Director* di CAST: "In un contesto regolatorio sempre più complesso, le aziende hanno bisogno di evidenze oggettive sulla sicurezza del software. La collaborazione con Euranet unisce la nostra Software Intelligence con una profonda competenza normativa, offrendo ai produttori un supporto concreto per dimostrare conformità, ridurre i rischi e trasformare la sicurezza digitale in un reale vantaggio competitivo."

Profili

Euranet è una società specializzata in Compliance Management con esperienza ultraventennale e internazionale in oltre 10 Paesi, che si rivolge prevalentemente ad aziende di medie e di grandi dimensioni. L'azienda svolge attività di consulenza anche sull'Information Security, Business Continuity, Asset Protection e Cybersecurity e assiste i clienti nella gestione e controllo dei processi organizzativi, nell'incremento di valore degli assets e supporto per il raggiungimento della conformità a leggi, regolamenti e standard internazionali.

CAST è leader mondiale nella Software Intelligence che analizza automaticamente il software per identificare vulnerabilità, componenti critici e rischi di conformità. Le soluzioni di CAST supportano tutti i produttori di macchine intelligenti nel rispettare fornendo evidenze oggettive sulla sicurezza del software. Grazie all'integrazione con GenAI, CAST potenzia l'analisi dei dati applicativi, facilitando la generazione automatica di SBOM, l'individuazione di vulnerabilità e il miglioramento della cyber-resilienza lungo l'intero ciclo di vita del prodotto.