

# **FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO**



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### OBIETTIVI

- 1) **Guidare i fabbricanti nella stesura della documentazione tecnica** fornendo loro un “indice” tipo, quindi una struttura di fascicolo predefinita sulla base della classe di rischio dei dispositivi e che fosse conforme ai nuovi requisiti del MDR;
- 2) **Agevolare l’organizzazione e la gestione di tutti i documenti** del fascicolo tecnico fornendo uno strumento in grado di identificare i documenti del fascicolo validi in ogni momento temporale in modo da avere sempre conoscenza dell’esatto fascicolo tecnico valido in una determinata data (come potrebbe essere necessario in caso di verifiche di controllo o richieste dell’autorità competente);
- 3) **Permettere ai fabbricanti di collegare uno stesso documento a più fascicoli tecnici in modo che**, nel momento in cui fosse stato aggiornato il documento, l’aggiornamento sarebbe stato automaticamente riportato in tutti i fascicoli tecnici a cui era stato associato e evitando così duplicazioni di stessi documenti.



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### PERCHÉ È UTILE

Ogni fabbricante di MD o IVD ha l'obbligo di predisporre e mantenere aggiornata tutta la documentazione tecnica di ogni dispositivo che fabbrica.

- Dal 26/05/2021 si applica il Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici
- Dal 26/05/2022 si applica il Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

La documentazione tecnica deve essere preparata in conformità agli allegati II e III dei citati Regolamenti.

**L'FTE contiene diversi modelli di fascicoli tecnici conformi ai Regolamenti, diversificati in base alla classe di rischio dei dispositivi e ai percorsi di valutazione della conformità scelti dal fabbricante.**



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### PUNTI DI FORZA

- **Dematerializzazione dell'intera gestione documentale:**
  - ✓ Assenza di carta
  - ✓ Evita il deterioramento dei documenti
- **Soluzione in Cloud e Soluzione in House**
  - ✓ Aggiornamento continuo
  - ✓ Soluzione utilizzabile da tutti i comuni browser
- **Sicurezza**
  - ✓ Impossibilità di manomissione della documentazione
  - ✓ Gestione di profili e delle utenze
- **Gestione documentale**
  - ✓ Gestione accurata della validità dei documenti associati ai FT
  - ✓ Gestione di più FT e duplicazione di questi in presenza di varianti





## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### ACCOUNT

- Eumed attiverà un **ACCOUNT MASTER** per ogni azienda che utilizza l’FTE
- Ogni account è associato a una e-mail utente

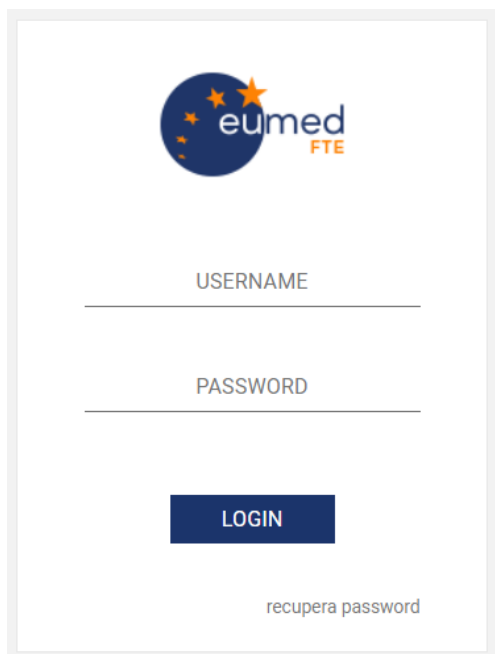
UTENTE MASTER	UTENTE STANDARD	UTENTE SOLA LETTURA	UTENTE OSPITE
Può modificare e aggiornare i fascicoli tecnici	Può modificare e aggiornare i fascicoli tecnici	/	/
Può scaricare i fascicoli tecnici	Può scaricare i fascicoli tecnici	Può scaricare i fascicoli tecnici	/
/	/	/	Può visualizzare online i fascicoli tecnici
Può creare ed eliminare utenti standard, sola lettura o ospite	/	/	/



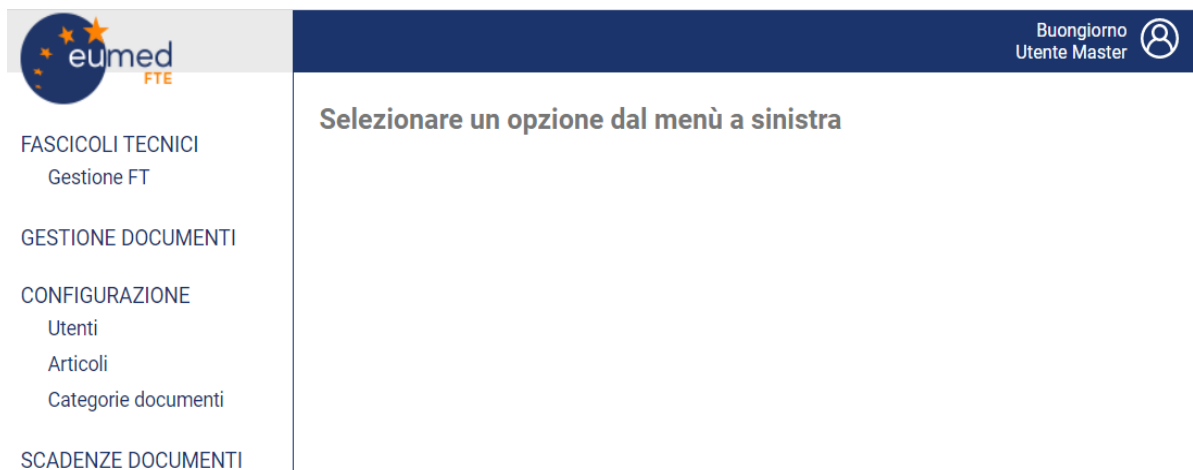
## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### LOGIN

- Collegarsi al sito <https://fte.eumedmedical.eu/Login.aspx>
  - Accedere con le proprie credenziali USERNAME e PASSWORD che ogni utente configura tramite l'e-mail ricevuta all'indirizzo associato al nuovo account



The screenshot shows the login interface. At the top is the eumed FTE logo. Below it are two input fields: 'USERNAME' and 'PASSWORD'. A blue 'LOGIN' button is positioned below the password field. At the bottom, there is a link that says 'recupera password'.



The screenshot shows the dashboard after a successful login. The top header bar is dark blue and contains the text 'Buongiorno Utente Master' next to a user icon. On the left, there is a vertical menu with the eumed FTE logo at the top, followed by the following items: 'FASCICOLI TECNICI' (with a sub-item 'Gestione FT'), 'GESTIONE DOCUMENTI', 'CONFIGURAZIONE' (with sub-items 'Utenti', 'Articoli', and 'Categorie documenti'), and 'SCADENZE DOCUMENTI'. The main content area on the right has the heading 'Selezionare un opzione dal menù a sinistra'.



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME CREARE UN FASCICOLO TECNICO

- Dal menù a lato selezionare «Gestione FT»



FASCICOLI TECNICI  
Gestione FT

GESTIONE DOCUMENTI

CONFIGURAZIONE

Utenti

Articoli

Categorie documenti

SCADENZE DOCUMENTI

Nuovo fascicolo tecnico

*Tramite la sezione DATI PRINCIPALI  
è possibile inserire le informazioni  
principali del fascicolo tecnico e  
selezionare la classe di rischio, la  
procedura di valutazione di  
conformità e il modello tra quelli  
resi disponibili*

#### DATI PRINCIPALI

Stato

Titolo

Descrizione

Classe di rischio

Procedura di valutazione  
della conformità

Modello

UDI-DI di base

Articoli collegati



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME CREARE UN FASCICOLO TECNICO

#### CONFIGURAZIONE INIZIALE DEL FASCICOLO TECNICO

##### DATI PRINCIPALI

salva

Stato

Titolo

Descrizione

Classe di rischio

Procedura di valutazione  
della conformità

Modello

UDI-DI di base

Articoli collegati

- classe di rischio
- MDR\_Classe I - Dispositivi medici di classe I
- MDR\_Classe IM - Dispositivi medici di classe I con funzione di Misura
- MDR\_Classe IR - Dispositivi medici di classe I Riutilizzabili
- MDR\_Classe IS - Dispositivi medici di classe I Sterili
- MDR\_Classe IIa - Dispositivi medici di classe IIa
- MDR\_Classe IIb - Dispositivi medici di classe IIb
- MDR\_Classe IIb impiantabili - Dispositivi medici di classe IIb impiantabili
- MDR\_Classe III - Dispositivi medici di classe III
- IVDR\_Classe A - IVD di classe A
- IVDR\_Classe AS - IVD di classe A Sterili
- IVDR\_Classe B - IVD di classe B
- IVDR\_Classe C - IVD di classe C
- IVDR\_Classe D - IVD di classe D

**TITOLO** *del fascicolo tecnico*

**DESCRIZIONE** *della famiglia/fascicolo tecnico*

**CLASSE DI RISCHIO:** *selezionare la classe di rischio dei dispositivi tra quelle disponibili nel menù a tendina*

Classe di rischio

Procedura di valutazione  
della conformità

Modello

UDI-DI di base

**PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:**  
*selezionare la procedura tra quelle disponibili nel menù a tendina*

**N.B.** *per ogni classe di rischio sono disponibili solo i percorsi di valutazione della conformità come previsti dagli articoli 52 del MDR e 48 del IVDR*





## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME CREARE UN FASCICOLO TECNICO

#### CONFIGURAZIONE INIZIALE DEL FASCICOLO TECNICO DI UN DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I

Classe di rischio

Procedura di valutazione della conformità

Modello

UDI-DI di base

**PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:** nel caso di MD di classe I è possibile seguire solo una procedura di valutazione della conformità (Allegati II e III)

Classe di rischio

Procedura di valutazione della conformità

Modello

UDI-DI di base

**MODELLO:** per i MD di classe I è disponibile il modello di fascicolo tecnico creato da EUMED «MDR\_DM Classe I\_0»



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME CREARE UN FASCICOLO TECNICO

CONFIGURAZIONE INIZIALE DEL FASCICOLO TECNICO DI UN DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I

Modello

UDI-DI di base

Articoli collegati

**UDI-DI di base:** campo di testo descrittivo dove inserire l'UDI-DI di base dei dispositivi facenti parte del fascicolo tecnico



Articoli collegati

### CONFIGURAZIONE

Utenti

Articoli

Categorie documenti

Inserire  
un nuovo articolo



Codice

Descrizione

UDI-DI di base



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME CREARE UN FASCICOLO TECNICO

#### CONFIGURAZIONE INIZIALE DEL FASCICOLO TECNICO

**DATI PRINCIPALI**

Stato

Titolo

Descrizione

Classe di rischio

Procedura di valutazione della conformità

Modello

UDI-DI di base

Articoli collegati

COD-01 - CODICE ARTICOLO

salva

La configurazione iniziale termina con il salvataggio dei DATI PRINCIPALI

Ora è quindi visibile l'indice del fascicolo tecnico secondo il modello predisposto da Eumed

Nella sezione CAPITOLI sono elencati tutti i capitoli che costituiranno il fascicolo tecnico

DATI PRINCIPALI

CAPITOLI

elimina

salva

0	INFORMAZIONI FASCICOLO	i	!	📄	↑
1	RIFERIMENTI NORMATIVI	i	!	📄	↑
2	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	i	!	📄	↑
2.1	IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E	i	!	📄	↑
2.2	MODELLI	i		📄	↑
2.3	VARIANTI	i		📄	↑
2.4	ACCESSORI	i		📄	↑
2.5	CONFIGURAZIONI	i		📄	↑
2.6	DESTINAZIONE D'USO E CLASSE	i	!	📄	↑
2.7	FUNZIONAMENTO, SPECIFICAZIONI	i	!	📄	↑
2.8	ALTRA DOCUMENTAZIONE	i		📄	↑
3	PROGETTAZIONE	i	!	📄	↑
3.1	PROGETTI E DISEGNI	i		📄	↑
4	FABBRICAZIONE	i	!	📄	↑
4.1	PROCESSO DI FABBRICAZIONE	i	!	📄	↑
4.2	ALTRA DOCUMENTAZIONE	i		📄	↑
5	REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA	i	!	📄	↑
6	ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI	i	!	📄	↑
6.1	PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO	i	!	📄	↑
6.2	GESTIONE DEL RISCHIO	i	!	📄	↑



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COS'È UN CAPITOLO DEL FASCICOLO TECNICO

#### DATI PRINCIPALI

#### CAPITOLI

elimina

salva

0	INFORMAZIONI FASCICOLC	i	!	📄	↑
1	RIFERIMENTI NORMATIVI	i	!	📄	↑
2	DESCRIZIONE DEL DISPOSI	i	!	📄	↑
2.1	IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E	i	!	📄	↑
2.2	MODELLI	i		📄	↑
2.3	VARIANTI	i		📄	↑
2.4	ACCESSORI	i		📄	↑
2.5	CONFIGURAZIONI	i		📄	↑
2.6	DESTINAZIONE D'USO E CL	i	!	📄	↑
2.7	FUNZIONAMENTO, SPECIFI	i	!	📄	↑

Nell'FTE a ogni capitolo del fascicolo tecnico possono essere associati uno o più documenti.

Per i capitoli contrassegnati dal simbolo  è obbligatorio associare almeno un documento.

L'assenza di un documento associato restituisce messaggio un errore.

*Un documento è stato associato al capitolo*

*Nessun documento è stato associato al capitolo*



Documento obbligatorio



Informazioni sul capitolo

#### DATI PRINCIPALI

#### CAPITOLI

salva

0	INFORMAZIONI FASCICOLC	i	!	📄	↑
	INFORMAZIONI I			02/04/2021	📅
1	RIFERIMENTI NORMATIVI	i	!	📄	↑
	RIF NORME			02/04/2021	📅
2	DESCRIZIONE DEL DISPOSI	i	!	📄	↑
	DESCRIZIONE			02/04/2021	📅
2.1	IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E	i	!	📄	↑
	IDENTIFICAZION			02/04/2021	📅

7.8	REPORT PMCF	i	!	📄	↑
7.9	RAPPORTO DI AGGIORNAM	i	!	📄	↑
7.10	STUDI/DOCUMENTI VALUT.	i	!	📄	↑
	PUBMED 5			12/04/2021	📅
	PUBMED1			02/04/2021	📅
	PUBMED2			02/04/2021	📅
	PUBMED3			02/04/2021	📅
	PUBMED4			19/04/2021	📅
7.11	TEST REPORT/DOCUMENT.	i	!	📄	↑
	TEST REPORT 2			02/04/2021	📅
	TEST REPORT 3			12/04/2021	📅
	TEST REPORT1			02/04/2021	30/05/2021

*Più documenti sono stati associati allo stesso capitolo*



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COS'È UN DOCUMENTO DEL FASCICOLO TECNICO

Nell'FTE un DOCUMENTO è inteso come un contenitore che contiene un solo file PDF valido

**ATTENZIONE:** nell'FTE è ammesso il caricamento solo di file PDF, altrimenti viene restituito un messaggio di errore

Si possono caricare solo file in formato PDF

### COME SI CREA UN DOCUMENTO DEL FASCICOLO TECNICO

Per creare un nuovo documento nell'FTE ci sono due possibilità:

1. si può utilizzare il menù a sinistra, sezione GESTIONE DOCUMENTI
2. è possibile crearlo direttamente in fase di compilazione dei capitoli di un fascicolo tecnico

Diagram illustrating the process of creating a new document within the FTE system during the compilation phase of a technical dossier chapter.

The interface shows a sidebar with "DATI PRINCIPALI" and "CAPITOLI". Under "CAPITOLI", there is a table with three rows:

	0	INFORMAZIONI FASCICOLC				
	1	RIFERIMENTI NORMATIVI				
	2	DESCRIZIONE DEL DISPOSI				

Each row has icons for information, warning, and document upload. A blue arrow points to the document upload icon in the first row (0). To the right of the table are buttons "elimina" and "salva". A blue arrow points from the document upload icon to a "Carica nuovo documento" button.

Diagram illustrating the process of creating a new document within the FTE system via the "GESTIONE DOCUMENTI" section.

The interface shows the "eumed FTE" logo and a sidebar with "FASCICOLI TECNICI" and "GESTIONE DOCUMENTI". The "GESTIONE DOCUMENTI" section is active, showing a table with columns "Titolo" and "Categoria".

Titolo	Categoria	
BIOCOMPATIBILITÀ	FT 01	
CER	FT 01	
DESCRIZIONE	FT 01	
DEST. USO E CLASSE	FT 01	

A blue arrow points to the "+" icon in the top right corner of the table, which is labeled "Nuovo documento".

Nuovo documento

Carica nuovo documento



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME SI CREA UN DOCUMENTO DEL FASCICOLO TECNICO



Carica nuovo documento



Inserimento documento per il fascicolo tecnico **DISPOSITIVO MEDICO** indietro

Titolo

Categoria  Nuova categoria

Escludi dal controllo scadenze ☐

Documento specifico ☐ Il documento sarà disponibile a tutti i fascicoli

Allegati

Carica file 

Inizio validità  Fine validità

**NOTA:** non è invece obbligatorio selezionare una data di Fine validità del PDF in fase di caricamento

A ogni documento deve essere attribuito un **TITOLO** e una **CATEGORIA**  
**NOTA:** la categoria rappresenta una *tag* assegnato al documento e che permette di effettuare ricerche rapide e filtraggi

**ESCLUDI DAL CONTROLLO SCADENZE** e **DOCUMENTO SPECIFICO** sono funzionalità da utilizzare in casi specifici, secondo le necessità e le esigenze dell'operatore economico


Carica file 

Si deve selezionare un file PDF da allegare al documento tra quelli disponibili nella libreria locale

È obbligatorio selezionare una data di Inizio validità del PDF

Inizio validità

Allegati

Carica file  Materiali\_ACCIAIO.pdf


Inizio validità  Fine validità

Calendar view for July 2021:

Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
28	29	30	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8

Today: July 28, 2021

Allegati

Carica file  Materiali\_ACCIAIO.pdf

Inizio validità 28/07/2021  Fine validità

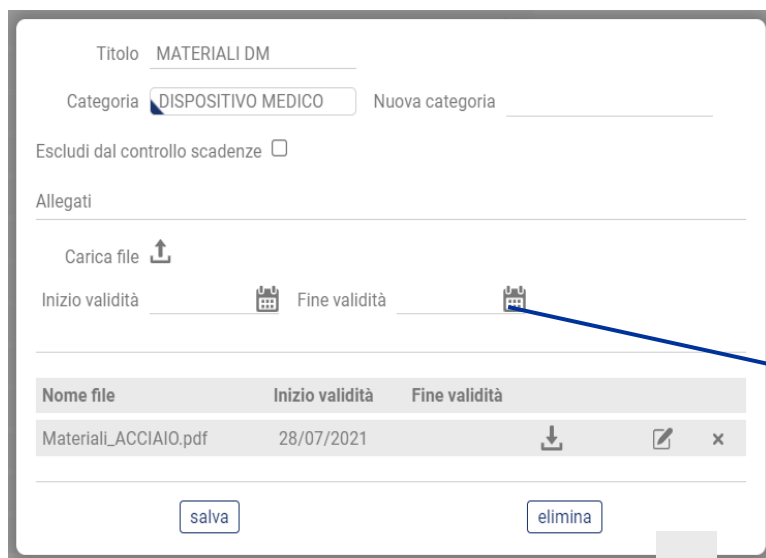


## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

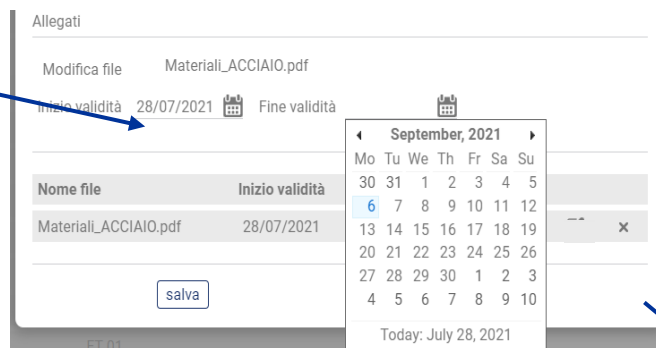
### COME SI AGGIORNA UN DOCUMENTO DEL FASCICOLO TECNICO

Il documento è ora stato creato con data di inizio validità del PDF al 28/07/2021

Per mantenere aggiornato il documento, ad esempio nel caso in cui sia disponibile una revisione successiva del file PDF già caricato (rev. 0) è possibile selezionare una data di Fine validità del PDF, quindi caricare la nuova revisione del file PDF (rev. 1)



Nome file	Inizio validità	Fine validità
Materiali_ACCIAIO.pdf	28/07/2021	



Allegati

Modifica file Materiali\_ACCIAIO.pdf

Inizio validità 28/07/2021 Fine validità

Nome file Inizio validità

Materiali\_ACCIAIO.pdf 28/07/2021

salva

September, 2021

Mo Tu We Th Fr Sa Su

30 31 1 2 3 4 5

6 7 8 9 10 11 12

13 14 15 16 17 18 19

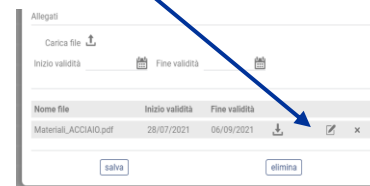
20 21 22 23 24 25 26

27 28 29 30 1 2 3

4 5 6 7 8 9 10

Today: July 28, 2021

Oppure, è possibile caricare direttamente la nuova revisione del file PDF (rev. 1) e assegnarle la data di Inizio validità: in automatico il programma attribuisce come data di Fine validità del precedente PDF (rev. 0) il giorno antecedente a quello del nuovo PDF



Allegati

Carica file

Inizio validità Fine validità

Nome file Inizio validità Fine validità

Materiali\_ACCIAIO.pdf 28/07/2021 06/09/2021

salva elimina



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME SI AGGIORNA UN DOCUMENTO DEL FASCICOLO TECNICO


Caricare il nuovo file PDF (rev. 1) utilizzando la funzione **Carica file** 



Titolo MATERIALI DM

Categoria DISPOSITIVO MEDICO Nuova categoria

Escludi dal controllo scadenze ☐

Allegati

Carica file  Materiali\_ACCIAIO\_rev 1.pdf

Inizio validità  Fine validità 

September, 2021						
Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
30	31	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10

Nome file

Materiali\_ACCIAIO\_rev 1.p...

elimina


Today: July 28, 2021



Titolo MATERIALI DM

Categoria DISPOSITIVO MEDICO Nuova categoria

Escludi dal controllo scadenze ☐

Allegati

Carica file 

Inizio validità  Fine validità 

Nome file	Inizio validità	Fine validità
Materiali_ACCIAIO_rev 1.p...	07/09/2021	
Materiali_ACCIAIO.pdf	28/07/2021	06/09/2021

salva

elimina

L'FTE tiene traccia di tutti i file PDF caricati:

- Nessun PDF può essere eliminato una volta che è associato a un fascicolo tecnico
- L'FTE mantiene traccia di tutta la documentazione caricata utilizzando le date di Inizio e Fine validità di un PDF





## **FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI**

### **STRUTTURA DELL'FTE**

**Nel FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO è possibile associare un documento a uno o più fascicoli tecnici:**

- Il documento viene caricato nel programma una sola volta
- Lo stesso documento viene collegato a tutti i fascicoli tecnici a cui l'utente lo associa
- È sufficiente aggiornare il documento una sola volta e automaticamente la modifica viene riportata in tutti i fascicoli tecnici a cui è collegato

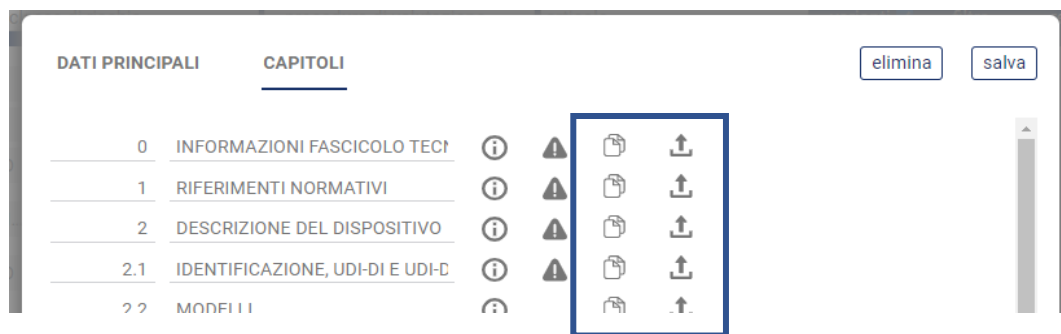


**In questo modo, e grazie al controllo scadenze documenti, si è certi che la documentazione sia sempre aggiornata in tutti i fascicoli tecnici**



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME ASSOCIARE UN DOCUMENTO A UN CAPITOLO



DATI PRINCIPALI		CAPITOLI	
0	INFORMAZIONI FASCICOLO TEC	?	?
1	RIFERIMENTI NORMATIVI	?	?
2	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	?	?
2.1	IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E UDI-D	?	?
2.2	MODELLI	?	?

1



Carica nuovo documento

Si associa un documento non ancora esistente che viene quindi contestualmente creato

2



Allega documenti



Si associa un documento già creato e disponibile tra i documenti presenti nella sezione GESTIONE DOCUMENTI



Associazione documenti con il fascicolo **DISPOSITIVO MEDICO** indietro salva

Da associare

☐ BIOCOMPATIBILITÀ FT 01

☐ CER FT 01

☐ DESCRIZIONE FT 01

☐ DEST. USO E CLASSE FT 01

☐ DICH UE FT 01

☐ DOC PROVA FT 01

☐ ETICHETTA FT 01

Da associare

☐ MATERIALI DM

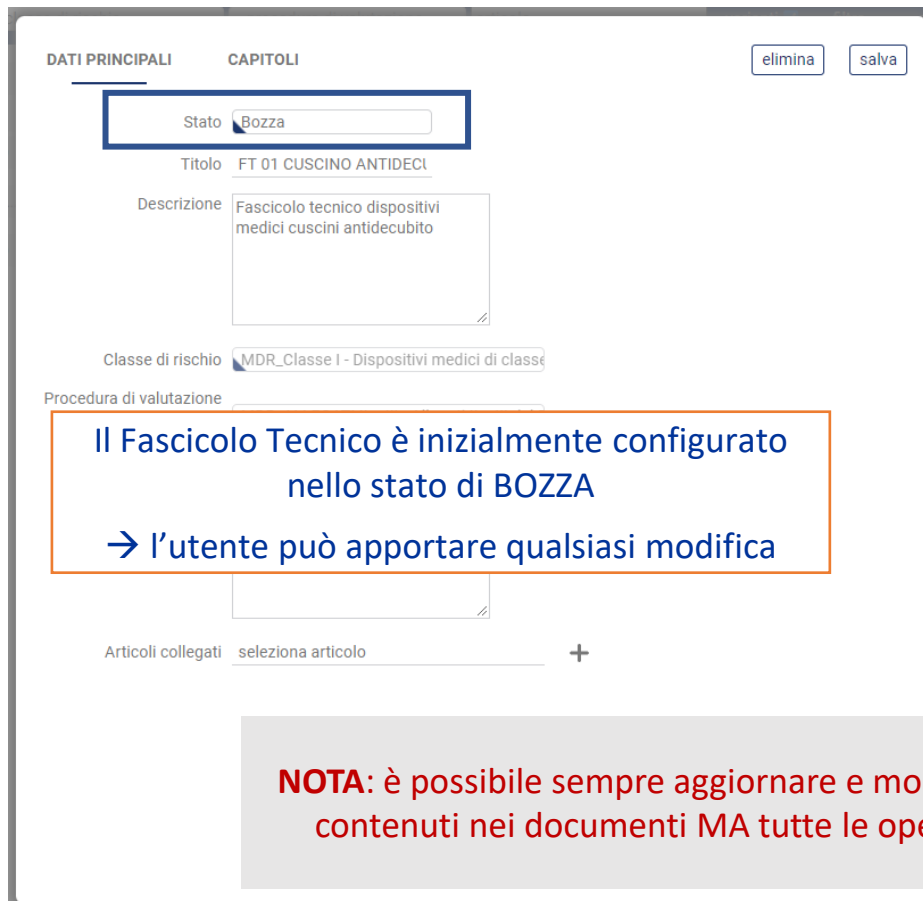
DISPOSITIVO M...

È possibile filtrare i documenti per facilitare la ricerca



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### VALIDAZIONE DEL FASCICOLO TECNICO



The screenshot shows the 'Fascicolo Tecnico' form in the 'Bozza' state. The 'Stato' dropdown is set to 'Bozza'. The 'Titolo' is 'FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO'. The 'Descrizione' is 'Fascicolo tecnico dispositivi medici cuscini antidecubito'. The 'Classe di rischio' is 'MDR\_Classe I - Dispositivi medici di classe I'. The 'Procedura di valutazione' is empty. The 'Articoli collegati' section shows 'seleziona articolo' with a plus sign. A text box overlay states: 'Il Fascicolo Tecnico è inizialmente configurato nello stato di BOZZA → l'utente può apportare qualsiasi modifica'.



The screenshot shows the 'Fascicolo Tecnico' form in the 'Definitivo' state. The 'Stato' dropdown is set to 'Definitivo'. The 'Data di validazione' is '02/04/21'. The 'Data di fine validazione' is '21'. The 'Titolo' is 'FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO'. The 'Descrizione' is 'Fascicolo tecnico dispositivi medici cuscini antidecubito'. The 'Classe di rischio' is 'MDR\_Classe I - Dispositivi medici di classe I'. The 'Procedura di valutazione della conformità' is 'MDR\_ALLEGATI II + III - Allegati II e III del F'. The 'Modello' is 'MDR\_DM Classe L0'. A text box overlay states: 'Dopo aver completato Il Fascicolo Tecnico l'utente deve configurarlo nello stato di DEFINITIVO → da questo momento ogni modifica apportata viene registrata e salvata'.

**NOTA:** è possibile sempre aggiornare e modificare i documenti associati ai capitoli e i PDF contenuti nei documenti MA tutte le operazioni rimangono tracciate nel programma



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### SCADENZE DOCUMENTI

FASCICOLI TECNICI

Gestione FT

GESTIONE DOCUMENTI

CONFIGURAZIONE

Utenti

Articoli


Categorie documenti

SCADENZE DOCUMENTI

Dal menù a lato, sezione SCADENZE DOCUMENTI, è possibile visualizzare tutti i documenti che sono scaduti e prossimi alla scadenza, selezionando il periodo di interesse dalla barra in alto



Data scadenza 27/04/2021 21/11/2021 filtra

Data scadenza	Documento	Nome allegato
31/05/2021	TEST REPORT1	TEST REPORT 1.pdf 



Apri elemento

Apri direttamente la finestra del documento scaduto o in scadenza in modo da poterlo aggiornare




Titolo TEST REPORT1



Categoria FT 01 Nuova categoria

Escludi dal controllo scadenze ☐

Allegati

Carica file 

Inizio validità Fine validità

Nome file	Inizio validità	Fine validità		
TEST REPORT 1.pdf	26/02/2021	31/05/2021		

salva elimina

**PERMETTE DI AVERE IL  
FACILE CONTROLLO DI  
TUTTI I DOCUMENTI CHE  
HANNO UNA SCADENZA!**



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME SI SCARICA UN FASCICOLO TECNICO

Filtra per <input type="text" value="titolo/descrizione"/> <input type="text" value="classe di rischio"/> <input type="text" value="procedura di valutazione"/> <input type="text" value="articolo"/> <input checked="" type="checkbox"/> varianti <input type="button" value="filtra"/> <input type="button" value="reset"/>						Buongiorno  Utente Master	
Titolo	Descrizione	Stato	Classe di rischio	Procedura di valutazione	Scaduto		
DISPOSITIVO MEDICO	DISPOSITIVO MEDICO	Bozza	Dispositivi medici di classe I	Allegati II e III del Regolamento 745			
FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO	Fascicolo tecnico dispositivi medici cuscini ant...	Definitivo	Dispositivi medici di classe I	Allegati II e III del Regolamento 745			


Dalla pagina iniziale GESTIONE FT è possibile scaricare tutti i fascicoli tecnici creati tramite la funzione «download fascicolo tecnico»



Il programma richiede la data alla quale si vuole scaricare il fascicolo tecnico «Data validità»:

è possibile inserire la data attuale oppure una data antecedente se si ha la necessità di risalire alla documentazione tecnica valida in una determinata data

Download fascicolo tecnico **FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO**

Data validità  

Download fascicolo tecnico **FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO**

Data validità  

Attenzione! I seguenti documenti non verranno scaricati perché non è presente un allegato valido alla data di stampa selezionata

Capitolo	Documento
7.11 - TEST REPORT/DOCUMENTAZIONE...	TEST REPORT1

Premere nuovamente 'download' per procedere

Se alla Data di validità nel fascicolo sono presenti uno o più documenti scaduti che non sono stati aggiornati viene riportato un messaggio che avvisa l'utente



# FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

## COME SI SCARICA UN FASCICOLO TECNICO

Il Fascicolo Tecnico viene scaricato in una cartella al cui interno ogni capitolo corrisponde a una sotto cartella in modo che sia di facile consultazione e facilmente esportabile, archiviabile e condivisibile secondo necessità

Il Fascicolo Tecnico viene scaricato in una cartella al cui interno ogni capitolo corrisponde a una sotto cartella in modo che sia di facile consultazione e facilmente esportabile, archiviabile e condivisibile secondo necessità

Cliccando sulle cartelle corrispondenti a ogni capitolo si visualizzano tutti i file PDF validi di tutti i documenti che sono stati associati al fascicolo

Nome

Nome

0 - INFORMAZIONI FASCICOLO TECNICO

1 - RIFERIMENTI NORMATIVI

2 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

2.1 - IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E UDI-DI DI BASE

2.3 - VARIANTI

2.6 - DESTINAZIONE D'USO E CLASSIFICAZIONE

2.7 - FUNZIONAMENTO, SPECIFICHE TECNICHE, GENERAZIONI

3 - PROGETTAZIONE

4 - FABBRICAZIONE

4.1 - PROCESSO DI FABBRICAZIONE

5 - REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

6 - ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO

6.1 - PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO

6.2 - GESTIONE DEL RISCHIO

7 - VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

7.1 - STUDI

7.1 - VALUTAZIONE BIOLOGICA

7.4 - VITA DEL DISPOSITIVO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

7.5 - PIANO DI VALUTAZIONE CLINICA

7.6 - RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE CLINICA

7.7 - PIANI PMCF

7.11 - TEST REPORT

8 - ETICHETTATURA

9 - ISTRUZIONI PER L'USO

11 - PIANO DI SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

12 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

DATI PRINCIPALI

CAPITOLI

0 - INFORMAZIONI FASCICOLO TECNICO

INFORMAZIONI FT 01

02/04/2021

1 - RIFERIMENTI NORMATIVI

INFORMAZIONI FT 01

Documento

File PDF

Nome file

Inizio validità

Fine validità

0\_INFORMAZIONI FT.pdf

26/02/2021



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME SI SCARICA UN FASCICOLO TECNICO

Filtro per <input type="text" value="titolo/descrizione"/> <input type="text" value="classe di rischio"/> <input type="text" value="procedura di valutazione"/> <input type="text" value="articolo"/> <input checked="" type="checkbox"/> varianti <input type="button" value="filtra"/> <input type="button" value="reset"/>						Buongiorno Utente Master 	
Titolo	Descrizione	Stato	Classe di rischio	Procedura di valutazione	Scaduto		
DISPOSITIVO MEDICO	DISPOSITIVO MEDICO	Bozza	Dispositivi medici di classe I	Allegati II e III del Regolamento 745			
FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO	Fascicolo tecnico dispositivi medici cuscini ant...	Definitivo	Dispositivi medici di classe I	Allegati II e III del Regolamento 745			


Dalla pagina iniziale GESTIONE FT è possibile scaricare l'indice del fascicolo tecnico tramite la funzione «stampa copertine» 


Il programma richiede la data alla quale si vuole stampare l'indice «Data stampa»:

è possibile inserire la data attuale oppure una data antecedente se si ha la necessità di risalire all'indice del fascicolo tecnico valido in una determinata data

Viene scaricato un file pdf che ha il nome del Fascicolo Tecnico

Data stampa


Data  

Nome	Ultima modifica	Tipo	Dimensione
✓ Oggi (1)			
 FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO	29/07/2021 17:47	Adobe Acrobat D...	49 KB



## FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

### COME SI SCARICA UN FASCICOLO TECNICO

Nome	Ultima modifica	Tipo	Dimensione
✓ Oggi (1)			
 FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO	29/07/2021 17:47	Adobe Acrobat D...	49 KB

FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO	INDICE	
	0 INFORMAZIONI FASCICOLO TECNICO 1 RIFERIMENTI NORMATIVI 2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 2.1 IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E UDI-DI DI BASE 2.2 MODELLI 2.3 VARIANTI 2.4 ACCESSORI 2.5 CONFIGURAZIONI 2.6 DESTINAZIONE D'USO E CLASSIFICAZIONE 2.7 FUNZIONAMENTO, SPECIFICHE TECNICHE, GENERAZIONI PRECEDENTI E DISPOSITIVI SIMILI 2.8 ALTRA DOCUMENTAZIONE 3 PROGETTAZIONE 3.1 PROGETTI E DISEGNI 4 FABBRICAZIONE 4.1 PROCESSO DI FABBRICAZIONE 4.2 ALTRA DOCUMENTAZIONE 5 REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE 6 ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO 6.1 PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO 6.2 GESTIONE DEL RISCHIO 6.3 USABILITÀ 6.4 RAPPORTO DI AGGIORNAMENTO GESTIONE DEL RISCHIO 6.5 ALTRA DOCUMENTAZIONE 7 VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO 7.1 VALUTAZIONE BIOLOGICA 7.2 SICUREZZA ELETTRICA E COMPATIBILITÀ ELETTRONICA 7.3 VERIFICA E CONVALIDA DEL SOFTWARE 7.4 VITA DEL DISPOSITIVO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO	0 - INFORMAZIONI FASCICOLO TECNICO

Fascicolo valido dal: 02/04/2021

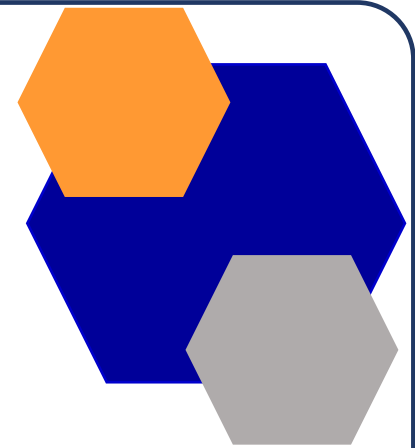
Data di stampa: 28/07/2021

L'FTE genera automaticamente la copertina del Fascicolo Tecnico, l'indice con tutti i capitoli e la copertina di ogni capitolo

#### NOTA:

I capitoli non obbligatori a cui non è stato associato alcun documento vengono indicati nella copertina come «Non applicato»





# **REGISTRAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI EUDAMED**



## Registrazione UDI/Dispositivi

Il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

introducono **un sistema UE di identificazione dei dispositivi basato su un identificativo unico del dispositivo (UDI)** che facilita la tracciabilità dei dispositivi medici. I fabbricanti devono presentare in EUDAMED le informazioni UDI/Dispositivo di tutti i dispositivi che immettono sul mercato dell'UE.

**I fabbricanti possono già inserire nel sistema le informazioni UDI/dispositivi su base volontaria.**



## Come siamo messi?

La Commissione europea non è in grado di richiedere l'uso del modulo di registrazione UDI/Dispositivi finché EUDAMED non sarà pienamente operativo ai sensi del [regolamento sui dispositivi medici](#)

### EUDAMED Time line

The European Commission planning – June 2022

Q4 2023	Q1-Q2 2024	Q2 2024	Q2 2024	Q4 2024	Q2 2026
End of the EUDAMED MVP <sup>1</sup> development for all six modules	Independent <b>Audit</b>	Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG)	EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit.  <b>Publication of a Commission notice</b> in the <i>Official Journal of the European Union (OJEU)</i>	End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU.  <b>The full EUDAMED system (all 6 modules) is released.</b>  The use of <b>EUDAMED</b> becomes <b>mandatory</b> as regards obligations and requirements related to <b>Actors, Vigilance, Clinical Investigation &amp; Performance Studies and Market Surveillance</b> modules	End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU  The use of <b>EUDAMED</b> becomes <b>mandatory</b> as regards obligations and requirements related to <b>UDI/Device and NB &amp; Certificate modules</b>

<sup>1</sup> EUDAMED Minimum Viable Product (MVP) means that the system developed implements at least the minimum Medical Devices Regulations requirements and allows competent authorities and all stakeholders to comply with their legal obligations.



# Manuali di Riferimento UDI-Devices

## Informazioni Utili

- [UDI-DI di base e concetto di UDI-DI](#)
- [Categorizzazione dei dispositivi](#)
- [Procedura di registrazione](#)

## Guida utente

- [Guida utente UDI/dispositivi per gli operatori economici](#)



## Prerequisiti alla registrazione UDI in Eudamed

**1. REGISTRAZIONE IN EUDAMED**

**2. OTTENERE SRN IT-MF-XXXXXXX**

**3. ABILITARE I PERMESSI PER LA  
REGISTRAZIONE UDI**



If you have already registered as a user in EUDAMED before the release of this version, in order to create and submit records you must request a profile upgrade in the Device module from “Viewer” to “Proposer” or “Confirmer”



# OPERATIVAMENTE?

**SE TUTTO È  
ANDATO A BUON FINE COMPARIRÁ  
LA VOCE REGISTER A NEW BASIC-UDI**

## Welcome to EUDAMED

MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnosis medical devices.

MDR EUDAMED is structured around 6 interconnected modules and a public site.

[See all the news](#)

## Tasks

By module, consult, verify and/or manage your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

### My Actor data



[Manage your actor data](#)

[Manage your email notifications](#)

### UDI-DIs/Device

[Register a new Basic UDI-DI](#)

[Register a legacy device](#)

[Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs](#)

[Manage your Devices details](#)

### User management

[Assess user access requests](#)

[Manage your users](#)



## REGISTRAZIONE BASIC-UDI e UDI-DI

### Basic UDI-DI main information

\* Issuing Entity:

\* Basic UDI-DI code:

### Basic UDI-DI information

Save & Next >

\* Risk class:

\* Measuring function

☐ Yes ☐ No

\* Active device

☐ Yes ☐ No

\* Device intended to adr

☐ Yes ☐ No

### Device model applicable

Yes ☒ No



Device model is required by default unless you select the option - No

\* Device model:

Device Model\_Test

Device Name:



## REGISTRAZIONE UDI-DI



### UDI-DI identification

#### UDI-DI identification

\* Issuing Entity:

\* UDI-DI code:

\* Enter the nomenclature code (EMDN code):

Q Find

#### \* Type of UDI-PI

☐ Lot or Batch number

☐ Serial number

☐ Manufacturing date

☒ Expiration date

#### Clinical size applicable

Yes ☒ No

 Clinical size is required unless you select the option - No

#### \* Clinical size:

Select type(s) of dimension you need

Amount Of fingers

Range

Text

Value



[Add a type of dimension](#)





## QUANTI SONO I CAMPI DA INSERIRE?

MDR Eudamed - Data Dictionary													
Field ID	Field Label	Entity Name	Field Description / Notes	ENUM Reference Code	Field Type	Field Size	Multilingual Flag	Occurrence	Searchable	GDPR Flag	Public Access Flag	Field ID	Field Label
FLD-UDID-01	Issuing Entity Basic UDI-DI	BasicUDIData	Assigned Issuing Entities that will generate the DI Codes allocated for all DI's inside Eudamed (Basic UDI DI, UDI-DI, Unit of Use DI, Secondary DI, Package level DI).  The Commission shall designate one or several entities to operate a system for assignment of UDIs ('issuing entity') Device Identifier code/value (DI Code). Together with the	ENUM_MDR_IssuingEntity	Enum			1			Y		
FLD-UDID-14	Basic UDI- DI code	BasicUDIData											
FLD-UDID-10	Legal Manufacturer SRN	BasicUDIData											
FLD-UDID-11	Applicable Legislation	BasicUDIData											
FLD-UDID-12	Is it a System which is a Device in itself, Procedure pack which is a Device in itself	BasicUDIData											
FLD-UDID-16	Risk Class	BasicUDIData											

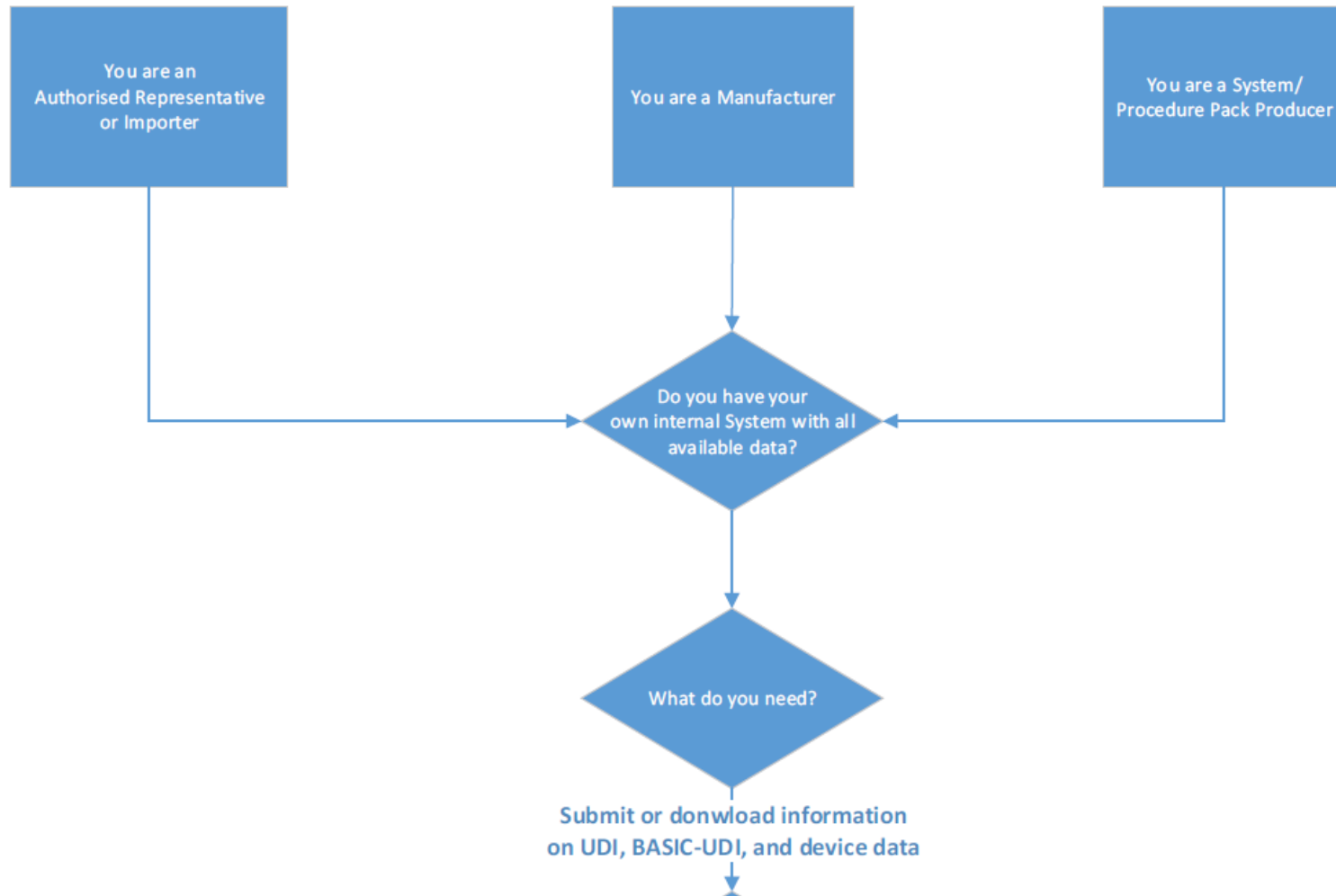
SONO DECINE DI CAMPI DA REGISTRARE PER CIASCUN DISPOSITIVO!!!

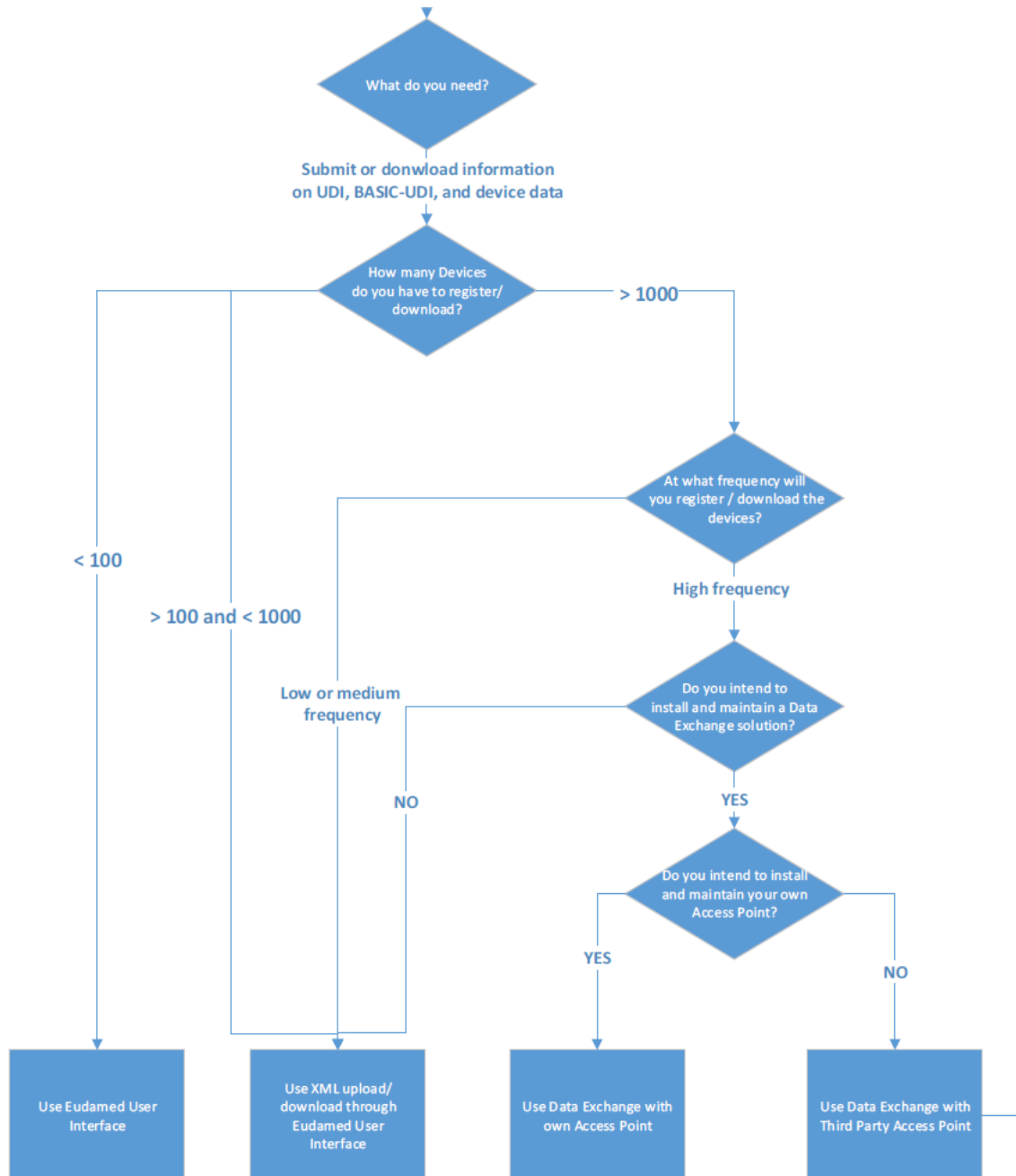
**SOLUZIONI?**





# Assessment for Economic Operators for UDI and Basic-UDI data







Use of the XML upload/download implies:

- Cost of adaptation of the existing data to the Eudamed structure (XSD)

Installation and maintenance of Data Exchange with own Access Point implies:

- Cost of infrastructure (hardware)
- Cost of adaptation of existing data to the Eudamed structure (XSD) done by an IT team
- Cost of setting up of an Access Point
- Cost of updating the required software when a new version of Eudamed's Data Exchange is available within a period of 6 months
- Compliance with defined Security Measures

Installation and maintenance of Data Exchange with a Third Party Access Point implies:

- Cost of infrastructure (hardware)
- Cost of adaptation of existing data to the Eudamed structure (XSD) done by an IT team
- Cost of use of a Third Party Provider's Access Point
- Cost of updating the required software when a new version of Eudamed's Data Exchange is available within a period of 6 months
- Compliance with defined Security Measures

## SOLUZIONI



**MANUAL UDI  
SUBMISSION**

**XML UDI  
BULK SUBMISSION**

**EUDAMED M2M**

## XML UDI SUBMISSION



### Upload

### Upload files

#### Step 1 (Mandatory)

\* Select a service:

\* Upload file in XML format:

Browse

#### Step 2 (If applicable)

Upload your attachment ZIP format:

Browse

Send

Cancel

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!-- edited with XMLSpy v2019 rel. 3 spl (x64) (http://www.altova.com) by European Commission DG SANTE (European Commission DG SANTE) -->
<m:Push xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns:s="https://ec.europa.eu/tools/eudamed/dtx/servicemodel/Service/v1" xmlns:actor="https://ec.europa.eu/tools/eudamed/dtx/datanodel/Actor/v1" xmlns:
  <m:conversationID>ae6f2f07-6a84-4d01-be0d-178d4e7e6e41</m:conversationID>
  <m:correlationID>98971ef5-58ed-4db4-ba19-61bb07e6e4</m:correlationID>
  <m:creationDateTime>2020-01-23T11:21:58.523108Z</m:creationDateTime>
  <m:messageID>6b5db5cd-715a-490d-9e55-f619c9a64d34</m:messageID>
  <m:recipient>
    <m:node>
      <s:nodeActorCode>EUDAMED</s:nodeActorCode>
      <s:nodeID>eudamed_mdr_acc</s:nodeID>
    </m:node>
    <m:service>
      <s:serviceID>DEVICE</s:serviceID>
      <s:serviceOperation>POST</s:serviceOperation>
    </m:service>
  </m:recipient>
  <m:payload>
    <device:Device xmlns:p37="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" p37:type="device:MDRDeviceType">
      <device:MDRBasicUDI p37:type="device:MDRBasicUDIType">
        <basicudi:riskClass>CLASS_I</basicudi:riskClass>
        <basicudi:model>SCBP_1223_ABC</basicudi:model>
        <basicudi:identifier>
          <commonDI:DICode>131441234555ZA</commonDI:DICode>
          <commonDI:issuingEntityCode>GS1</commonDI:issuingEntityCode>
        </basicudi:identifier>
        <basicudi:animalTissuesCells>true</basicudi:animalTissuesCells>
        <basicudi:humanTissuesCells>false</basicudi:humanTissuesCells>
        <basicudi:MFAFactorCode>BE-MF-000000001</basicudi:MFAFactorCode>
        <basicudi:humanProductCheck>true</basicudi:humanProductCheck>
        <basicudi:medicinalProductCheck>false</basicudi:medicinalProductCheck>
        <basicudi:specialDevice>MDR_ORTHOPEDIC</basicudi:specialDevice>
        <basicudi:type>DEVICE</basicudi:type>
        <commonDI:active>true</commonDI:active>
        <commonDI:administeringMedicine>false</commonDI:administeringMedicine>
        <commonDI:implantable>false</commonDI:implantable>
        <commonDI:measuringFunction>false</commonDI:measuringFunction>
        <commonDI:reusable>false</commonDI:reusable>
      </device:MDRBasicUDI>
      <device:MDRUDIData p37:type="device:MDRUDIDataType">
        <udidi:identifier>
          <commonDI:DICode>3232_1212121</commonDI:DICode>
          <commonDI:issuingEntityCode>HIBOC</commonDI:issuingEntityCode>
        </udidi:identifier>
        <udidi:status>
          <commonDI:code>ON_THE_MARKET</commonDI:code>
        </udidi:status>
        <udidi:additionalDescription>
          <lsn:name>
            <lsn:language>FR</lsn:language>
            <lsn:textValue>Description appareil medical</lsn:textValue>
          </lsn:name>
          <lsn:name>
            <lsn:language>EN</lsn:language>
            <lsn:textValue>Generic description_EN</lsn:textValue>
          </lsn:name>
        </udidi:additionalDescription>
      </device:MDRUDIData>
    </m:payload>
  </m:Push>
```



## ESITO XML UDI-SUBMISSION

Show 20 entries per page

Service ↑	State ↑	Request date ↑	Uploaded	Response date ↑	Response
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-11 \HH:mm\	<a href="#">XML [9 KB]</a>	2022-08-11 \HH:mm\	<a href="#">XML [4 KB]</a>
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-11 \HH:mm\	<a href="#">XML [9 KB]</a>	2022-08-11 \HH:mm\	<a href="#">XML [4 KB]</a>
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [9 KB]</a>	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [4 KB]</a>
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [9 KB]</a>	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [5 KB]</a>
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [9 KB]</a>	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [5 KB]</a>
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [9 KB]</a>	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [5 KB]</a>
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [9 KB]</a>	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [5 KB]</a>
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Successful	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [9 KB]</a>	2022-08-05 \HH:mm\	<a href="#">XML [4 KB]</a>
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)					

**DOPO TANTI TENTATIVI**  
**ABBIAMO SOTTOMESSO UN XML**  
**A BUON FINE**

**CRITICITA':**  
**NECESSITA' DI COMPRENDERE BENE**  
**LA STRUTTURA DEGLI XML**  
**COMPLESSA ED ANNIDATA**



# **Domibus interfaccia di interscambio con EUDAMED**



## GLOSSARIO

- **Access Point:** implementazione del profilo eDelivery As4
- **eDelivery AS4:** è un profilo aperto che permette di veicolare messaggi strutturati e sicuri mediante web services. Più specificatamente si tratta di ebXML Messaging Services (SOAP)
- **Interoperable:** specifiche che permettono l'interscambio: MIME, SOAP, WS-Security

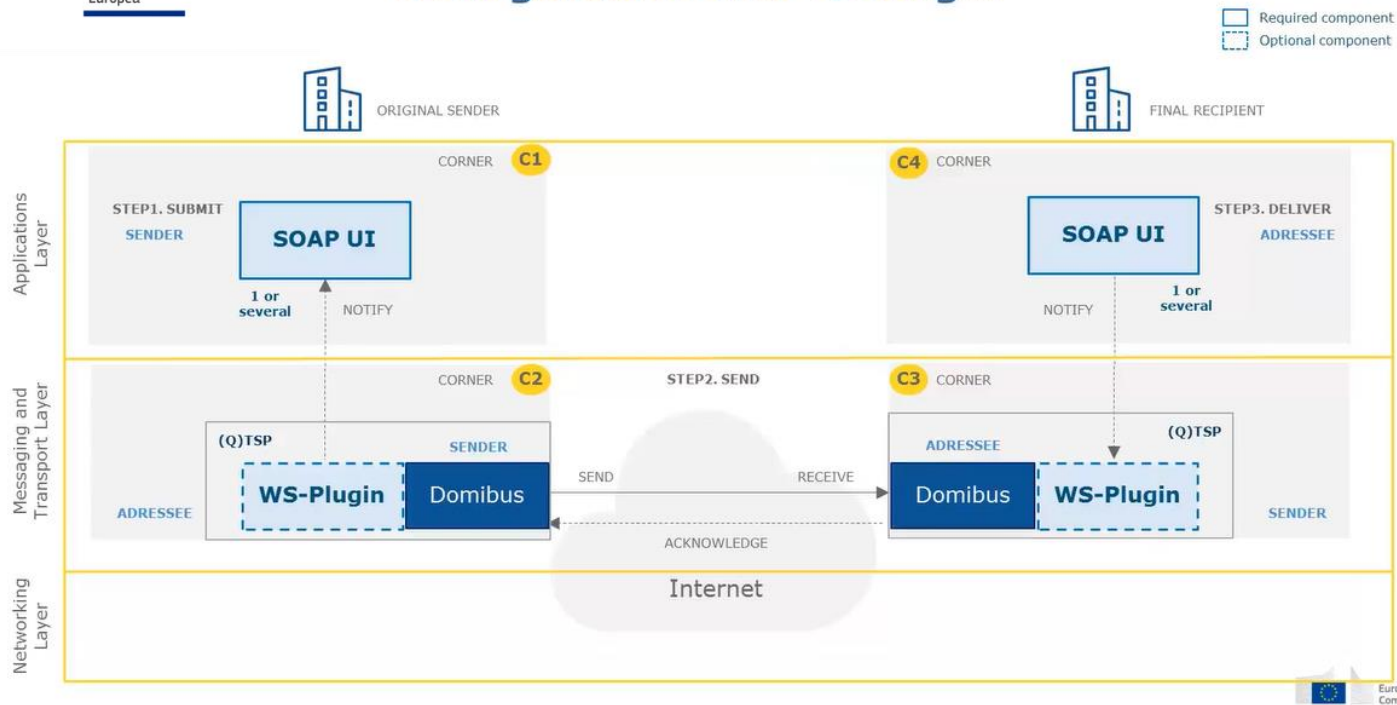
**Payload:** contenuto che può essere veicolato all'interno di un messaggio, solitamente viene allegato alla request ed opportunamente cifrato es base64





# FOUR CORNER MODEL

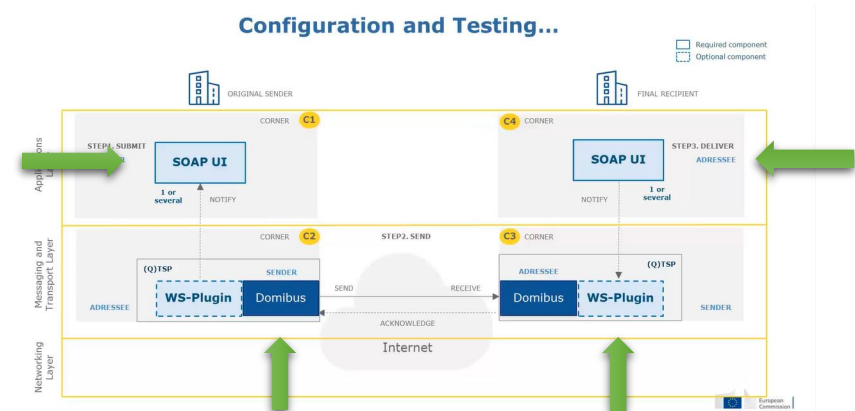
## Configuration and Testing...





## FOUR CORNER MODEL

- **Party A** è il mittente, ovvero qualunque organizzazione decida di spedire un messaggio ad un ricevente definito **Party B**
- L'interscambio avviene per mezzo di 2 **Access Point** responsabili della validazione sintattica del messaggio



**I 2 BACKEND NON COMUNICANO TRA DI LORO  
PER RAGIONI DI SICUREZZA**



## SPECIFICHE TECNICHE eDomibus

### Specifiche:

- E-SENS AS4 Profile
- OASIS AS4 Profile
- ebMS3 Core

### Server Applicativi:

- Tomcat 8, WebLogic 12, Wildfly 9

### Database:

- MySQL, Oracle

### Tecnologie:

- Soap 1.2 with attachments
- Apache CFX
- Apache WSS4J
- WS-Security
- WS-Policy
- Gzip
- WS and JMS plugins



## Domibus Messages Statuses

### **SENDER ACCESS POINT (C2)**

- READY\_TO\_SEND
- SEND\_ENQUED
- SNED\_IN\_PROGRESS
- WAITING\_FOR\_RECEIPT
- ACKNOWLEDGED
- SEND\_ATTEMPT\_FAILED
- WAITING\_FOR\_RETRY
- SEND\_FAILURE

### **RECEIVERR ACCESS POINT (C3)**

- RECEIVED
- DELETED
- DOWNLOADED



## Domibus Basic Flow – Invio C2

**1**

**Validazione  
del  
messaggio  
del  
mittente**

**2**

**Compressione  
del messaggio  
del mittente**

**3**

**Firma del  
messaggio  
compresso**

**4**

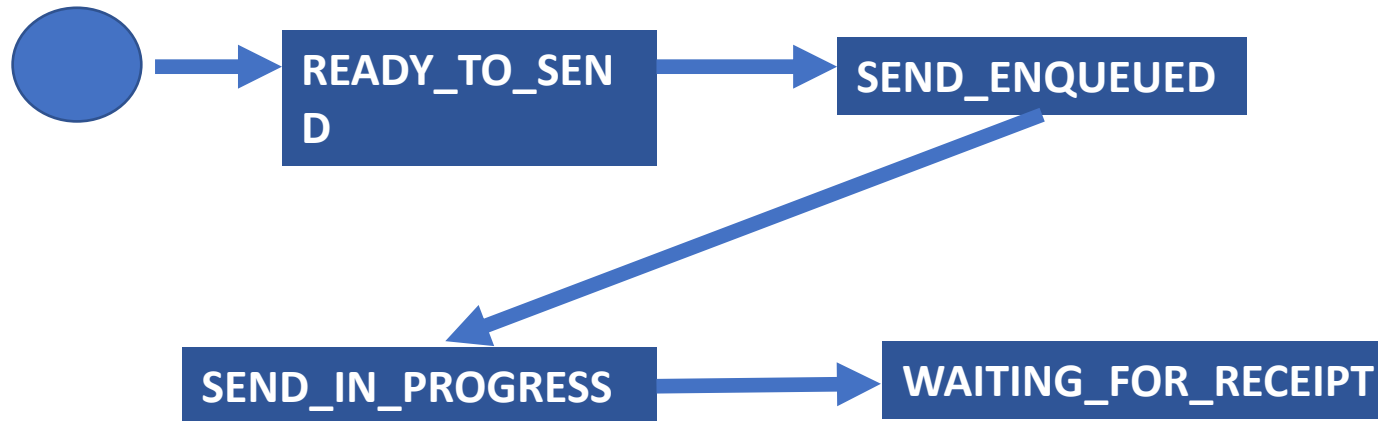
**Cifratura del  
messaggio  
compresso**

**5**

**Localizzazione  
del  
destinatario  
ed invio del  
messaggio  
cifrato.**

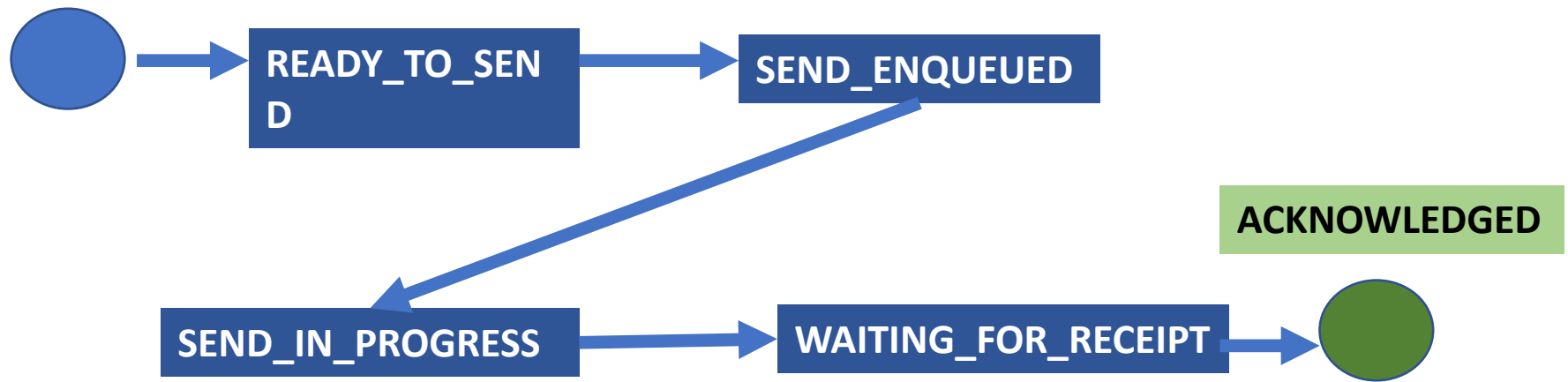


## Domibus Basic Flow – Invio C2





## Domibus Basic Flow – Ricezione C2





## Domibus Basic Flow – Processamento C3

**1**

**Ricezione  
del  
messaggio  
cifrato**

**2**

**Decifrazione  
del messaggio  
cifrato**

**3**

**Verifica della  
firma del  
mittente**

**4**

**Decompressi  
one del  
messaggio  
decifrato**

**5**

**Invio dell'Ack  
al mittente C2  
Archiviazione  
del  
messaggio.**





## Domibus Basic Flow – Processamento C3





## COSA PROPONIAMO DI FARE PER I PROSSIMI SVILUPPI?

**PREVEDIAMO DI PORTARE AVANTI DUE SVILUPPI – PRIMO SVILUPPO**



**ESPONENDO IL SERVIZIO AI FABBRICANTI CHE DECIDERANNO DI INTERFACCIARSI CON NOI**



**VALIDANDO GLI XML DA TRASMETTERE AD EUDAMED**

**COME?**

**SFRUTTANDO IL PROTOCOLLO AS4 M2M PER  
AUTOMATIZZARE IL PROCESSO DI  
REGISTRAZIONE UDI IN EUDAMED**





## COSA PROPONIAMO DI FARE PER I PROSSIMI SVILUPPI?

PREVEDIAMO DI PORTARE AVANTI DUE SVILUPPI – **SECONDO SVILUPPO (CARICAMENTO MANUALE)**



**EDUAMED PERMETTE AL FABBRICANTE DI CARICARE MANUALMENTE GLI XML  
STRUTTURATI PER REGISTRARE GLI UDI**



**SI POTREBBE CREARE UN NUOVO MODULO NEL FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO**



**CHE PERMETTA DI REGISTRARE I DATI STRUTTURATI PER COMPORRE GLI XML**



**EUMED COME SUBCONTRACTOR DEL FABBRICANTE POTREBBE REGISTRARE TALI INFORMAZIONI  
MANUALMENTE**



## **A CHE PUNTO SIAMO?**

**1. ABBIAMO UN'INSTALLAZIONE DOMIBUS ACCESPOINT FUNZIONANTE**

**2. ABBIAMO OTTENUTO I CERTIFICATI EMESSI DA DIGIT PER SCAMBIARE  
MESSAGGI M2M CON EUDAMED**

## **NEXT STEP?**

**IMPLEMENTARE IL NOSTRO SISTEMA PER IL CARICAMENTO MASSIVO DI  
UDI-DI IN EUDAMED**