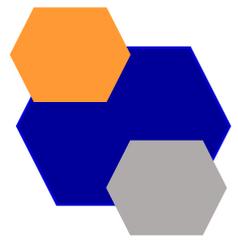


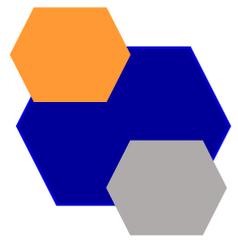
FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO



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.



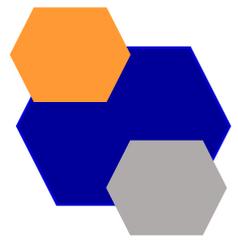
FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI PERCHÉ È UTILE

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.

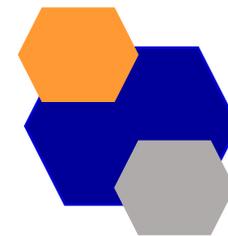


FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

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



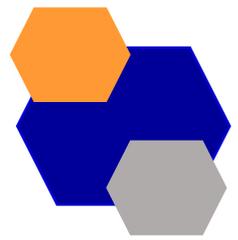


FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

ACCOUNT

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

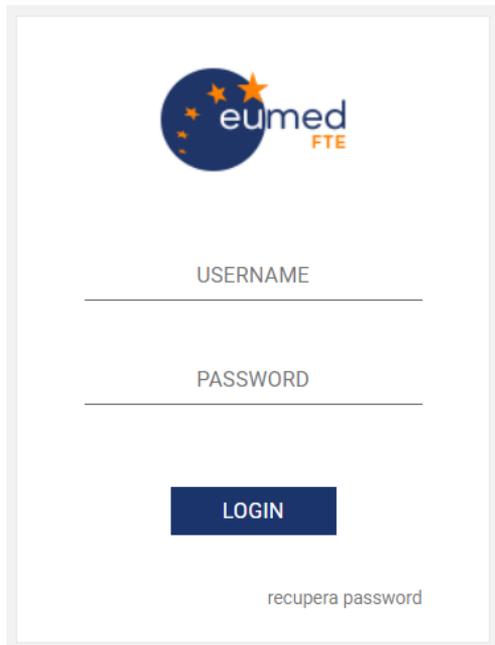
UTENTE MASTER	UTENTE STANDARD	UTENTE SOLA LETTURA	UTENTE OSPITE
Può modificare e aggiornare i fascicoli tecnici	Può modificare e aggiornare i fascicoli tecnici	/	/
Può scaricare i fascicoli tecnici	Può scaricare i fascicoli tecnici	Può scaricare i fascicoli tecnici	/
/	/	/	Può visualizzare online i fascicoli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



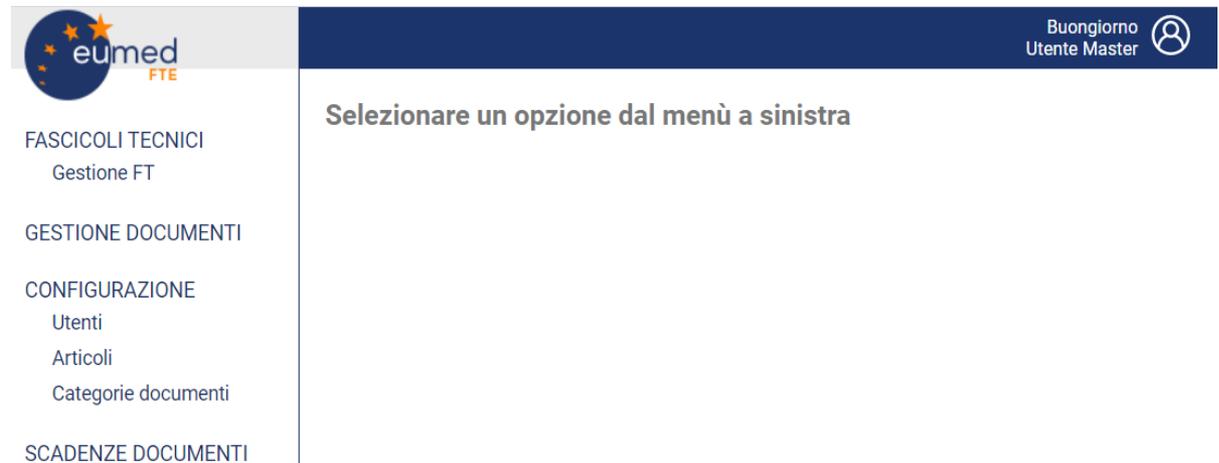
FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

LOGIN

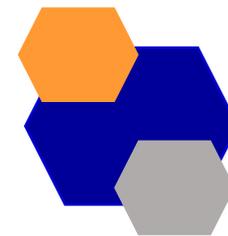
- Collegarsi al sito <https://fte.eumedmedical.eu/Login.aspx>
 - Accedere con le proprie credenziali USERNAME e PASSWORD che ogni utente configura tramite l'e-mail ricevuta all'indirizzo associato al nuovo account



The screenshot shows the login interface for the eumed FTE system. It features the eumed FTE logo at the top left. Below the logo are two input fields: one for 'USERNAME' and one for 'PASSWORD'. A dark blue button labeled 'LOGIN' is positioned below the password field. At the bottom of the form, there is a link that says 'recupera password'.



The screenshot shows the dashboard menu for the eumed FTE system. The top left corner features the eumed FTE logo. The top right corner displays the user's name 'Buongiorno Utente Master' next to a user profile icon. The main menu is located on the left side and includes 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 right side of the dashboard has a dark blue header with the text '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

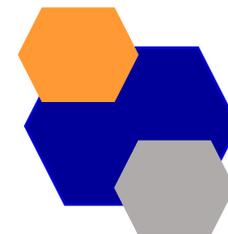
Classe di rischio

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

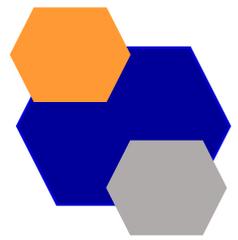
Procedura di valutazione della conformità

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)

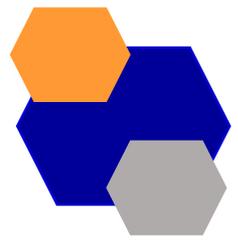
Classe di rischio

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

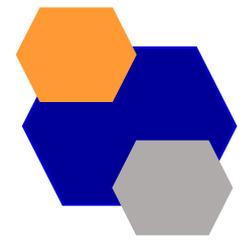
Inserire
un nuovo articolo



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

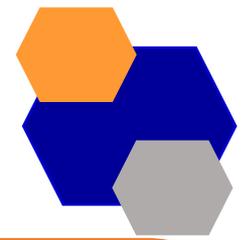
Nella sezione CAPITOLI sono elencati tutti i capitoli che costituiranno il fascicolo tecnico

DATI PRINCIPALI

CAPITOLI

elimina salva

0	INFORMAZIONI FASCICOLC	i	w	u
1	RIFERIMENTI NORMATIVI	i	w	u
2	DESCRIZIONE DEL DISPOSI	i	w	u
2.1	IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E	i	w	u
2.2	MODELLI	i	w	u
2.3	VARIANTI	i	w	u
2.4	ACCESSORI	i	w	u
2.5	CONFIGURAZIONI	i	w	u
2.6	DESTINAZIONE D'USO E CL	i	w	u
2.7	FUNZIONAMENTO, SPECIFI	i	w	u
2.8	ALTRA DOCUMENTAZIONE	i	w	u
3	PROGETTAZIONE	i	w	u
3.1	PROGETTI E DISEGNI	i	w	u
4	FABBRICAZIONE	i	w	u
4.1	PROCESSO DI FABBRICAZI	i	w	u
4.2	ALTRA DOCUMENTAZIONE	i	w	u
5	REQUISITI GENERALI DI SIC	i	w	u
6	ANALISI DEI RISCHI E DEI B	i	w	u
6.1	PIANO DI GESTIONE DEL RI	i	w	u
6.2	GESTIONE DEL RISCHIO	i	w	u



FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

COS'È UN CAPITOLO DEL FASCICOLO TECNICO

DATI PRINCIPALI

CAPITOLI

elimina

salva

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

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

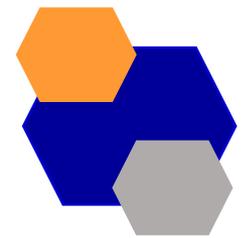
CAPITOLI

salva

DATI PRINCIPALI	CAPITOLI				
0	INFORMAZIONI FASCICOLC				
	INFORMAZIONI I			02/04/2021	
1	RIFERIMENTI NORMATIVI				
	RIF NORME			02/04/2021	
2	DESCRIZIONE DEL DISPOSI				
	DESCRIZIONE			02/04/2021	
2.1	IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E				
	IDENTIFICAZION			02/04/2021	

7.8	REPORT PMCF			
7.9	RAPPORTO DI AGGIORNAM			
7.10	STUDI/DOCUMENTI VALUT.			
	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.			
	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

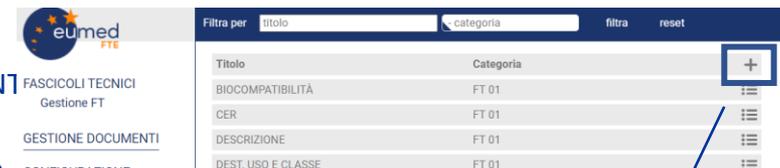
ATTENZIONE: nell'FTE è ammesso il caricamento solo di file PDF, altrimenti viene restituito un messaggio di errore

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:

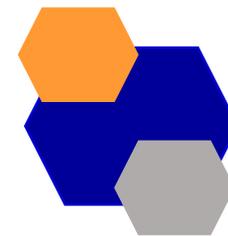
1. si può utilizzare il menù a sinistra, sezione **GESTIONE DOCUMENTI**
2. è possibile crearlo direttamente in fase di compilazione dei capitoli di un fascicolo tecnico



+ 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 

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

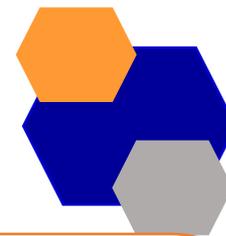
Today: July 28, 2021



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

Titolo MATERIALI DM

Categoria Nuova categoria

Escludi dal controllo scadenze

Allegati

Carica file

Inizio validità Fine validità

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

salva elimina

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)

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

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

elimina

Today: July 28, 2021

Titolo MATERIALI DM

Categoria **DISPOSITIVO MEDICO** Nuova categoria _____

Escludi dal controllo scadenze

Allegati

Carica file 

Inizio validità  Fine validità 

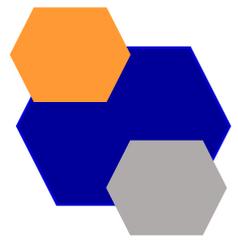
Nome file	Inizio validità	Fine validità
Materiali_ACCIAIO_rev 1.p...	07/09/2021	
Materiali_ACCIAIO.pdf	28/07/2021	06/09/2021

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

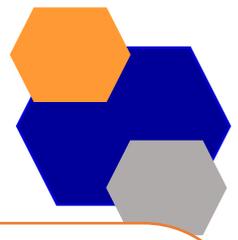
STRUTTURA DELL'FTE

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

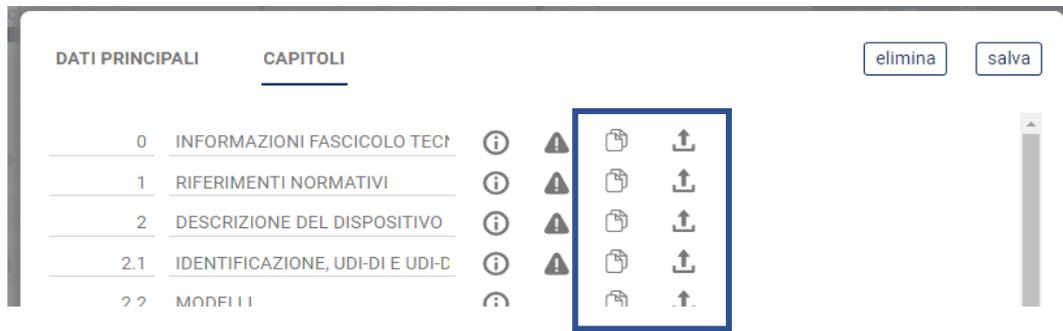


In questo modo, e grazie al controllo scadenze documenti, si è certi che la documentazione sia sempre aggiornata in tutti i fascicoli tecnici



FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

COME ASSOCIARE UN DOCUMENTO A UN CAPITOLO



DATI PRINCIPALI		CAPITOLI		elimina		salva	
0	INFORMAZIONI FASCICOLO TECI						
1	RIFERIMENTI NORMATIVI						
2	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO						
2.1	IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E UDI-D						
??	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

Da associare

<input type="checkbox"/>	BIOCOMPATIBILITÀ	FT 01
<input type="checkbox"/>	CER	FT 01
<input type="checkbox"/>	DESCRIZIONE	FT 01
<input type="checkbox"/>	DEST. USO E CLASSE	FT 01
<input type="checkbox"/>	DICH UE	FT 01
<input type="checkbox"/>	DOC PROVA	FT 01
<input type="checkbox"/>	ETICHETTA	FT 01

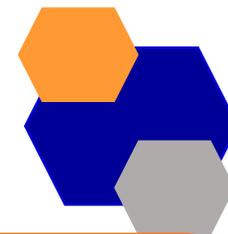
Associazione documenti con il fascicolo **DISPOSITIVO MEDICO** indietro

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

DATI PRINCIPALI CAPITOLI

Stato

Titolo

Descrizione

Classe di rischio

Procedura di valutazione

Articoli collegati +

Il Fascicolo Tecnico è inizialmente configurato nello stato di BOZZA
→ l'utente può apportare qualsiasi modifica

DATI PRINCIPALI CAPITOLI

Stato 02/04/21

Titolo

Descrizione

Classe di rischio

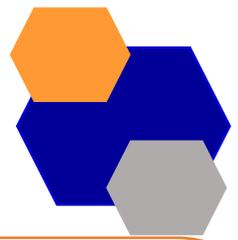
Procedura di valutazione della conformità

Modello

Data di validazione del Fascicolo

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 Nuova categoria

Escludi dal controllo scadenze

Allegati

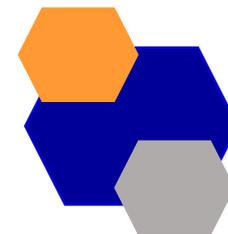
Carica file 

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 varianti

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**

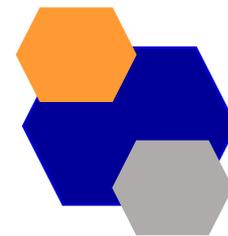
Data validità 

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

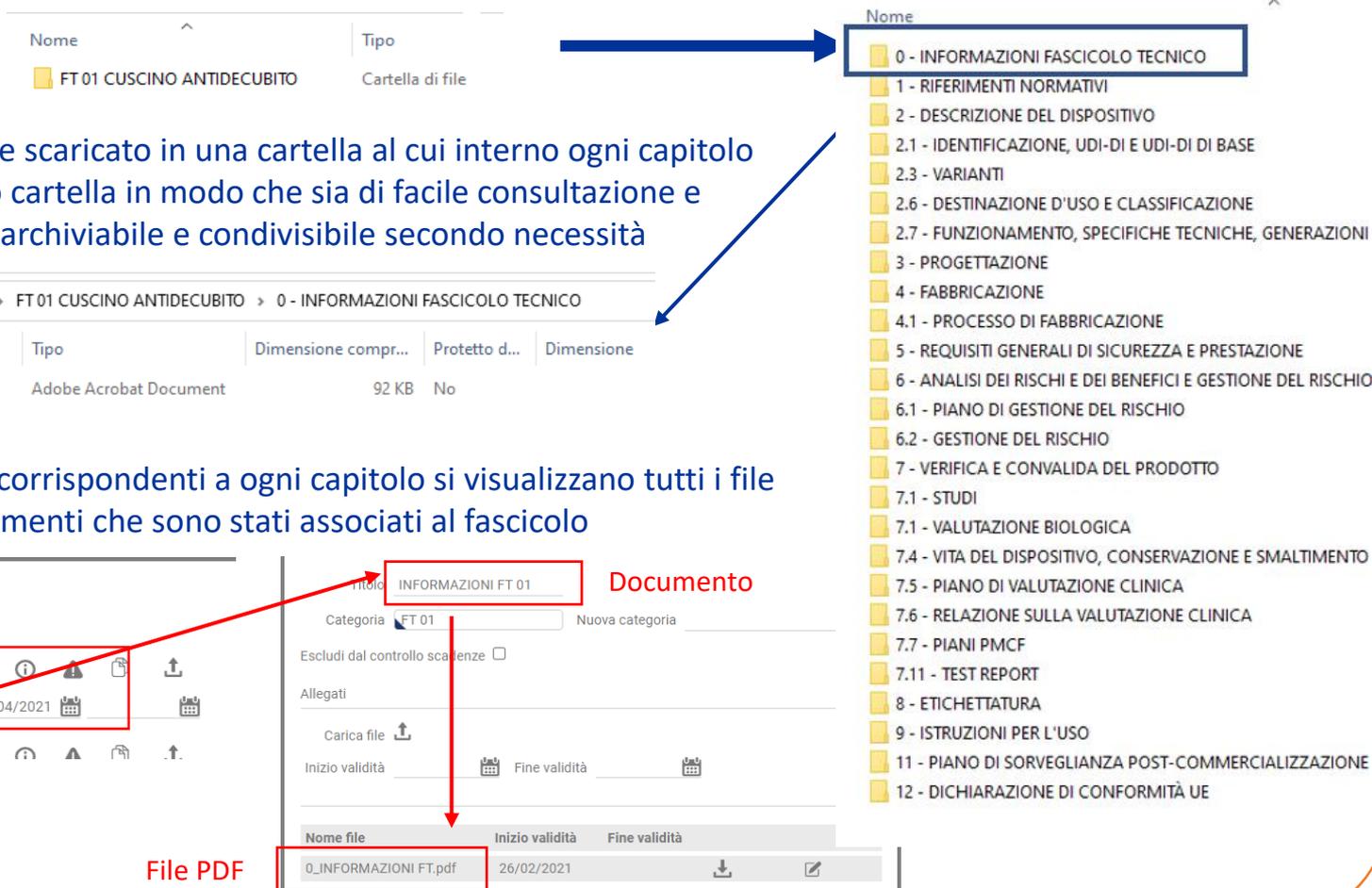
Se alla Data di validità nel fascicolo sono presenti uno o più documenti scaduti che non sono stati aggiornati viene riportato un messaggio che avvisa l'utente



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



Nome

Nome	Tipo
FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO	Cartella di file

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

Nome

Nome	Tipo	Dimensione compr...	Protetto d...	Dimensione
0_INFORMAZIONI FT	Adobe Acrobat Document	92 KB	No	

Nome file

Nome file	Inizio validità	Fine validità
0_INFORMAZIONI FT.pdf	26/02/2021	

Documentazione

INFORMAZIONI FT 01

0 - INFORMAZIONI FASCICOLO TECI

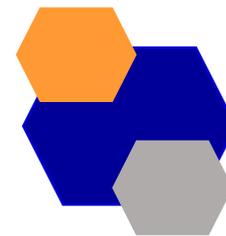
INFORMAZIONI FT 01

02/04/2021

1 - RIFERIMENTI NORMATIVI

File PDF

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



FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

COME SI SCARICA UN FASCICOLO TECNICO

Filtra per varianti 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»:

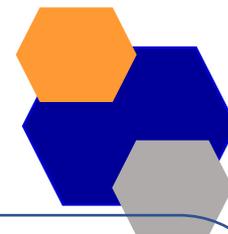
è possibile inserire la data attuale oppure una data antecedente se si ha la necessità di risalire all'indice del fascicolo tecnico valido in una determinata data

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

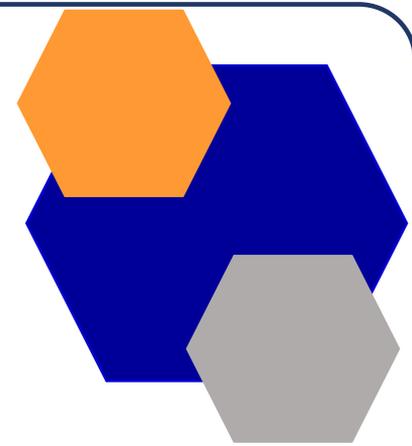
Nome	Ultima modifica	Tipo	Dimensione
✓ Oggi (1)			
 FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO	29/07/2021 17:47	Adobe Acrobat D...	49 KB

<p>FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO</p> <p>Fascicolo valido dal: 02/04/2021</p> <p>Data di stampa: 28/07/2021</p>	<p style="text-align: center;">INDICE</p> <p>0 INFORMAZIONI FASCICOLO TECNICO</p> <p>1 RIFERIMENTI NORMATIVI</p> <p>2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</p> <p>2.1 IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E UDI-DI DI BASE</p> <p>2.2 MODELLI</p> <p>2.3 VARIANTI</p> <p>2.4 ACCESSORI</p> <p>2.5 CONFIGURAZIONI</p> <p>2.6 DESTINAZIONE D'USO E CLASSIFICAZIONE</p> <p>2.7 FUNZIONAMENTO, SPECIFICHE TECNICHE, GENERAZIONI PRECEDENTI E DISPOSITIVI SIMILI</p> <p>2.8 ALTRA DOCUMENTAZIONE</p> <p>3 PROGETTAZIONE</p> <p>3.1 PROGETTI E DISEGNI</p> <p>4 FABBRICAZIONE</p> <p>4.1 PROCESSO DI FABBRICAZIONE</p> <p>4.2 ALTRA DOCUMENTAZIONE</p> <p>5 REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE</p> <p>6 ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>6.1 PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>6.2 GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>6.3 USABILITÀ</p> <p>6.4 RAPPORTO DI AGGIORNAMENTO GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>6.5 ALTRA DOCUMENTAZIONE</p> <p>7 VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO</p> <p>7.1 VALUTAZIONE BIOLOGICA</p> <p>7.2 SICUREZZA ELETTRICA E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA</p> <p>7.3 VERIFICA E CONVALIDA DEL SOFTWARE</p> <p>7.4 VITA DEL DISPOSITIVO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO</p>	<p style="text-align: center;">0 - INFORMAZIONI FASCICOLO TECNICO</p>
---	--	---

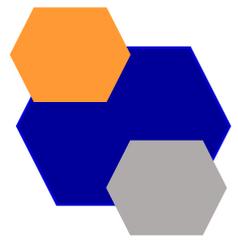
L’FTE genera automaticamente la copertina del Fascicolo Tecnico, l’indice con tutti i capitoli e la copertina di ogni capitolo

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

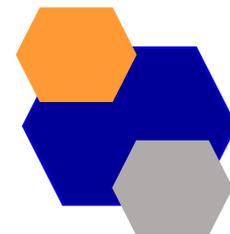


Registrazione UDI/Dispositivi

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](#)

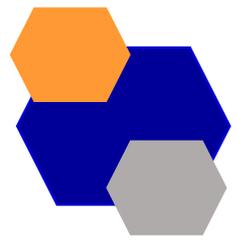
EUDAMED Time line

The European Commission planning – June 2022



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

¹ 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.



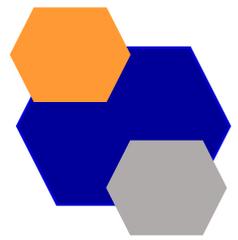
Manuali di Riferimento UDI-Devices

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

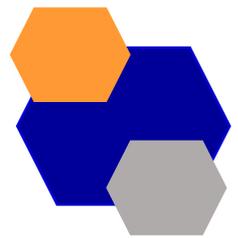
1. REGISTRAZIONE IN EUDAMED

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

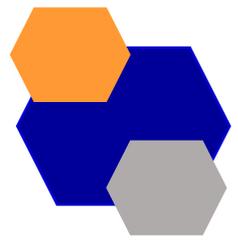
Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs

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

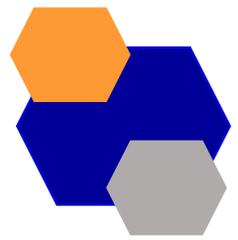


Device model is required by default unless you select the option - No

* 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

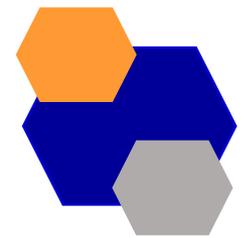
Text

Value



[Add a type of dimension](#)





QUANTI SONO I CAMPI DA INSERIRE?

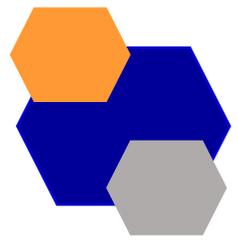
MDR Eudamed - Data Dictionary

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
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			String	XS		1	Y	Y	Y
FLD-UDID-10	Legal Manufacturer SRN	BasicUDIData			String	XS		1	Y	Y	Y
FLD-UDID-11	Applicable Legislation	BasicUDIData			String	XS		1	Y	Y	Y
FLD-UDID-12	Is it a System which is a Device in itself, Procedure pack which is a Device in itself	BasicUDIData			Boolean			1	Y	Y	Y
FLD-UDID-16	Risk Class	BasicUDIData			String	XS		1	Y	Y	Y

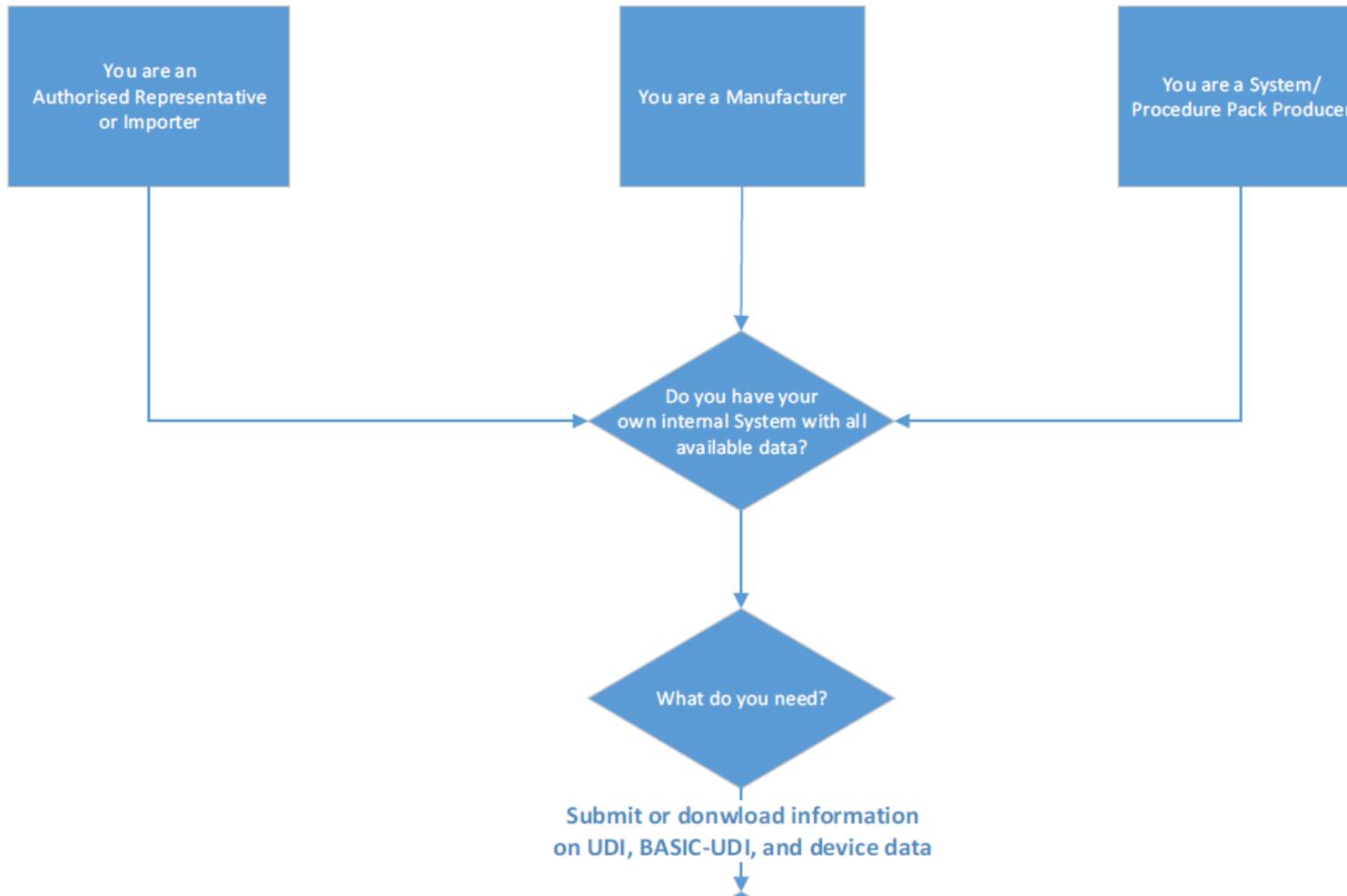
SONO DECINE DI CAMPI DA REGISTRARE PER CIASCUN DISPOSITIVO!!!

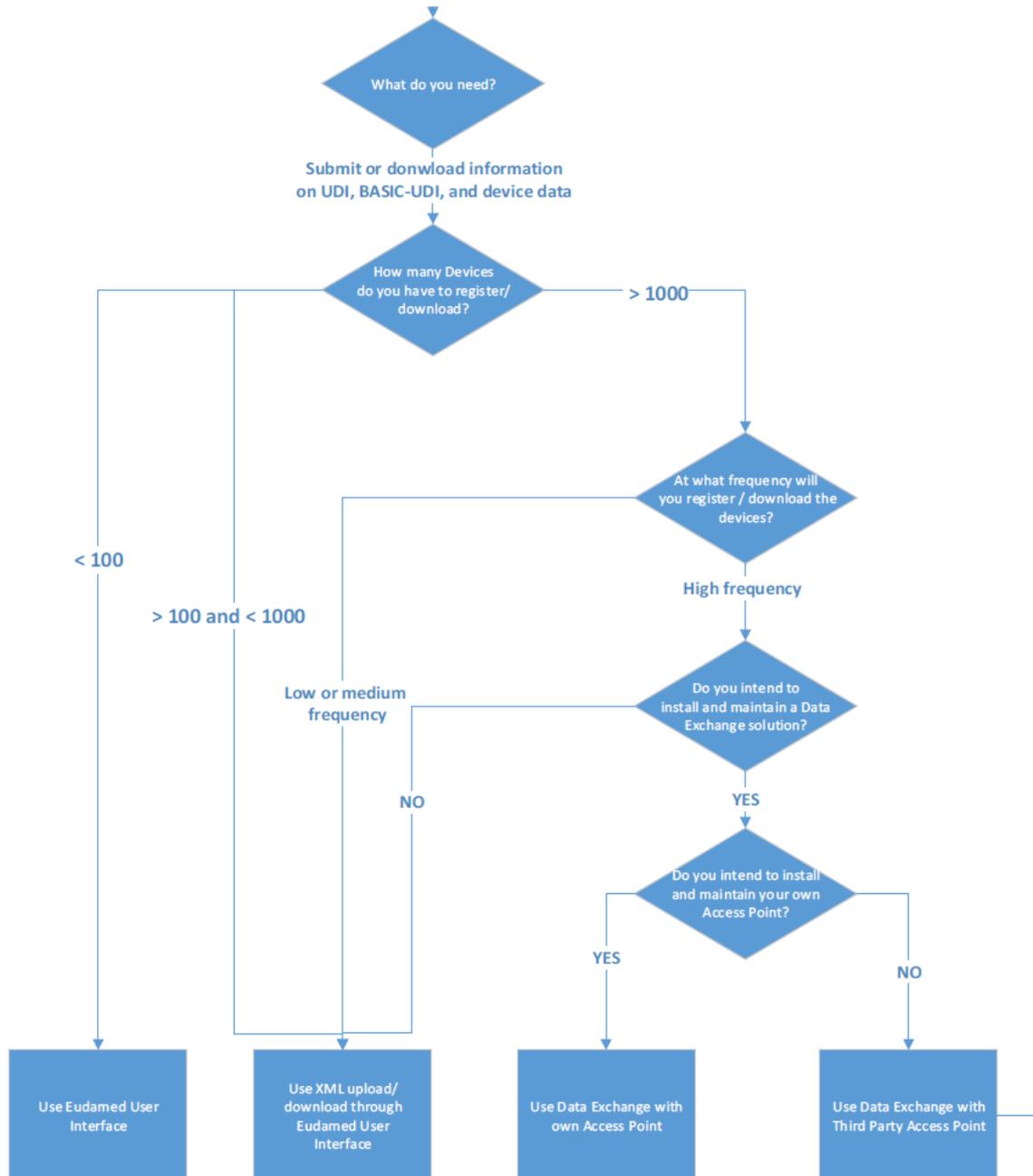
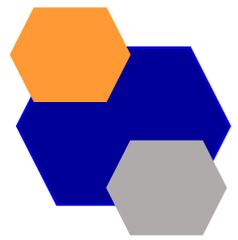
SOLUZIONI?

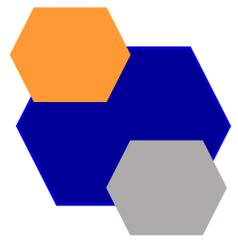




Assessment for Economic Operators for UDI and Basic-UDI data







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



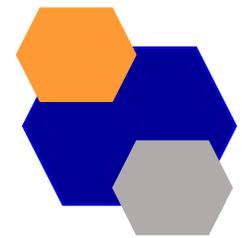
MANUAL UDI
SUBMISSION



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)

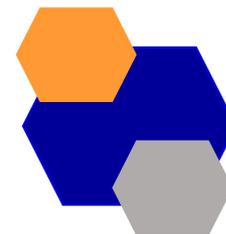
Upload your attachment ZIP format:

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/service/Service/v1" xmlns:actor="https://ec.europa.eu/tools/eudamed/dtx/datamodel/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>6b5db5ed-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:MFACTORCode>BE-MF-000000001</basicudi:MFACTORCode>
        <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>
    </device:Device>
  </m:payload>
</m:Push>
```



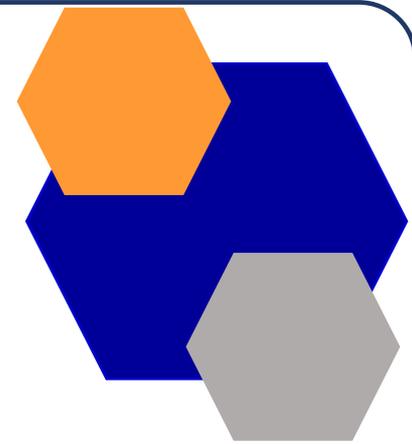
**ESITO XML
UDI-SUBMISSION**

Show 20 entries per page

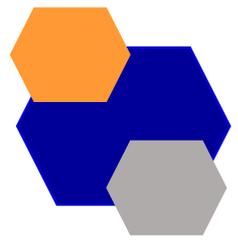
Service ↑	State ↑	Request date ↑	Uploaded	Response date ↑	Response
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-11 \HH:mm\	XML [9 KB]	2022-08-11 \HH:mm\	XML [4 KB]
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-11 \HH:mm\	XML [9 KB]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



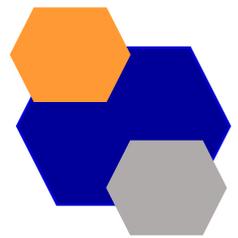
Domibus
interfaccia di interscambio
con
EUDAMED



GLOSSARIO

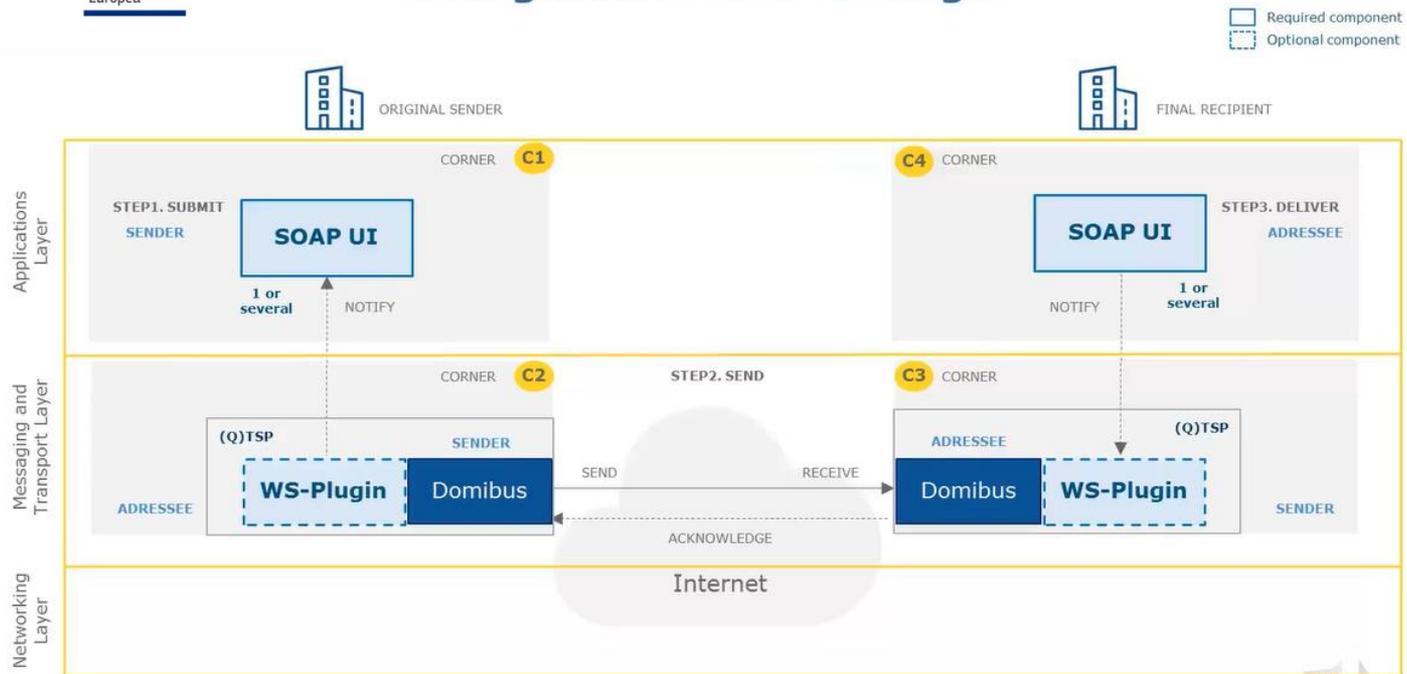
- **Access Point:** implementazione del profilo eDelivery As4
- **eDelivery AS4:** è un profilo aperto che permette di veicolare messaggi strutturati e sicuri mediante web services. Più specificatamente si tratta di ebXML Messaging Services (SOAP)
- **Interoperable:** specifiche che permettono l'interscambio: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

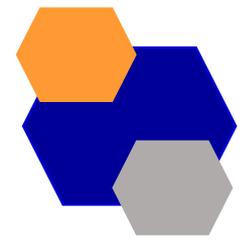
Payload: contenuto che può essere veicolato all'interno di un messaggio, solitamente viene allegato alla request ed opportunamente cifrato es base64



FOUR CORNER MODEL

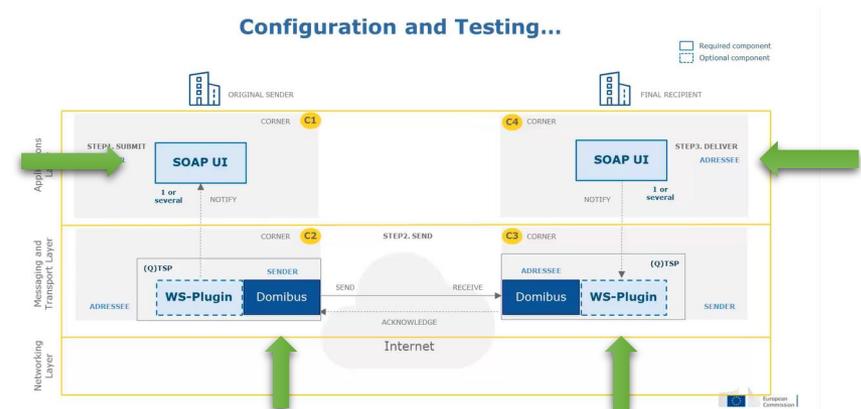
Configuration and Testing...



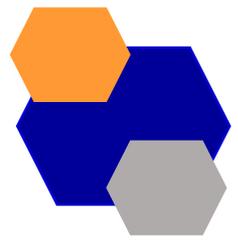


FOUR CORNER MODEL

- **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:

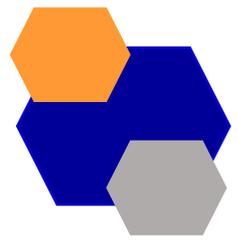
- Tomcat 8, WebLogic 12, Wildfly 9

Database:

- MySQL, Oracle

Tecnologie:

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



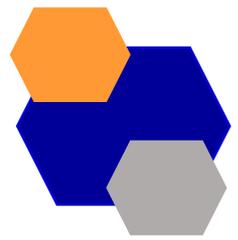
Domibus Messages Statuses

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

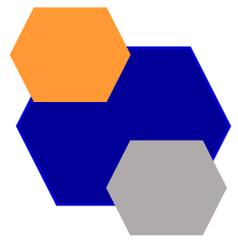
**Firma del
messaggio
compresso**

4

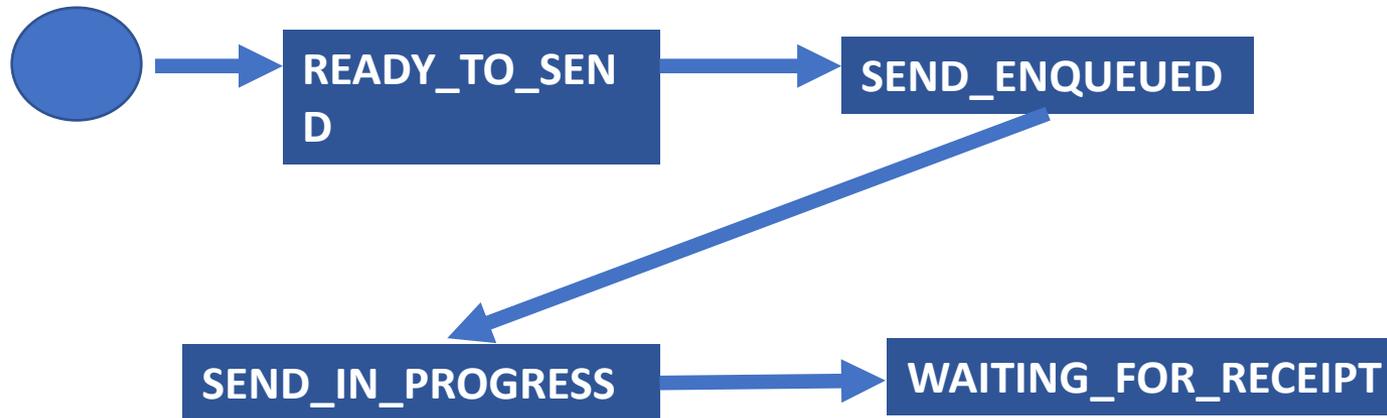
**Cifratura del
messaggio
compresso**

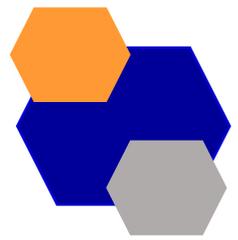
5

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

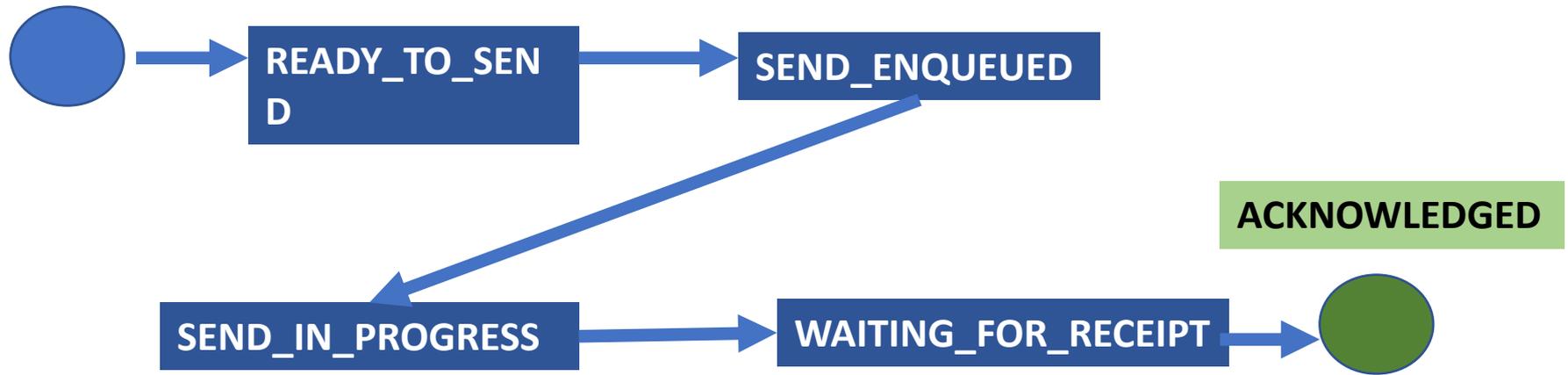


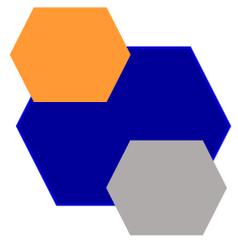
Domibus Basic Flow – Invio C2





Domibus Basic Flow – Ricezione C2





Domibus Basic Flow – Processamento C3

1

**Ricezione
del
messaggio
cifrato**

2

**Decifrazione
del messaggio
cifrato**

3

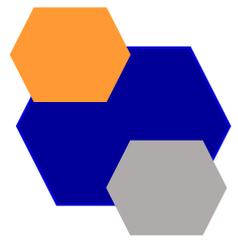
**Verifica della
firma del
mittente**

4

**Decompressi
one del
messaggio
decifrato**

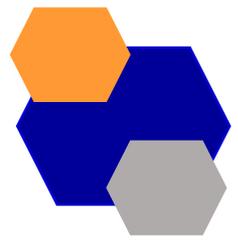
5

**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

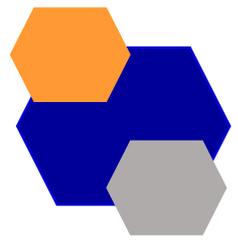


VALIDANDO GLI XML DA TRASMETTERE AD EUDAMED

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**



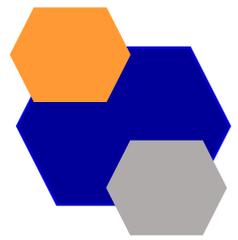
SI POTREBBE CREARE UN NUOVO MODULO NEL FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO



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