



Banca Dati dei Dispositivi Medici

Manuale Utente Profilo Fabbricante

Versione 8.4
13/04/2016



Scheda informativa del documento

Versione	Data Creazione	Stato
8.4	05/04/2016	Consegnato

Redatto da	Data ultimo aggiornamento	Firma
RTI	13/04/2016	

Storia del documento

le precedenti versioni sono state sostituite dalla versione corrente

Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
1.0	09/01/2008	<p>Modifiche effettuate (rispetto alla versione precedente):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aggiunta criteri di ricerca: 'progressivo di sistema attribuito al DM / all'Assemblato'; 'Stato del DM /dell'Assemblato'; 'ruolo ricoperto dall'utente rispetto al DM / Assemblato'; 2) aggiunta della colonna 'progressivo di sistema attribuito all'assemblato' nella lista degli assemblati individuati in seguito a ricerca. 3) scheda tecnica DM - aggiunta dell'opzione 'numero di sterilizzazioni illimitato' in presenza di un DM con possibilità di riuso. 4) Per i prodotti di tipologia 'Altro', utilizzati sia nella composizione dei DM di classe, sia nella composizione degli assemblati, è consentita l'acquisizione della sola denominazione del fabbricante.
1.1	28/02/2008	Revisione delle funzionalità di Gestione dei Certificati CE
1.2	14/03/2008	Aggiunta funzionalità di gestione dei DM in forma minima.
2.0	20/04/2008	<p>Modifiche effettuate (rispetto alla versione 1.2):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Gestione certificati - aggiunta funzionalità di associazione multipla dei dispositivi medici - eventualmente pubblicati - ai certificati CE; 2) aggiunta funzionalità di aggiornamento dei file etichetta e istruzioni per l'uso per i DM pubblicati; 3) revisione della funzionalità di aggiornamento dei dati commerciali - post pubblicazione - per



Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
		aggiornamento del prezzo di listino e della percentuale d'Iva; 4) aggiunta funzionalità di visualizzazione della versione stampabile della firma dei dispositivi medici e degli assemblati.
3.0	22/05/2008	Modifiche effettuate (rispetto alla versione 2.0): 1) aggiunta funzionalità di inserimento "veloce" dei dati di un dispositivo medico a partire dalle informazioni di un DM già notificato in banca dati, e conseguente gestione degli insiemi di dispositivi simili, aventi un nucleo di informazioni comuni; 2) Revisione delle funzionalità di gestione dei versamenti postali e bancari necessari per l'iscrizione al repertorio dei DM.
3.1	25/06/2008	Modifiche effettuate (rispetto alla versione 3.0): 1) impostata una dimensione massima per i file 'pdf' in upload; 2) accorpate le voci "Sistema" e "Kit" sia per i dispositivi di classe che per gli assemblati; 3) oscurati i dati generali dei DM marcati CE, inseriti come componenti di sistemi o kit, ad eccezione dei campi: progressivo di sistema attribuito al DM, nome commerciale e modello, denominazione fabbricante.
3.2	25/07/2008	Revisione dei titoli del sommario
3.3	14/10/2008	Modifiche effettuate (rispetto alla versione 3.2): 1) Aggiunta funzionalità di visualizzazione degli esiti di elaborazione e scarti del caricamento massivo dei dati; 2) estesa la possibilità di notificare in forma minima dei DM anche nell'ambito della definizione dei DM necessari; 3) resi immodificabili i dati aziendali che individuano la sede territoriale; 4) eliminata l'obbligatorietà del codice GMDN ai fini della notifica dei Dispositivi Medici; 5) aggiunto il criterio di ricerca per i DM sulla base della data di fine immissione in commercio.



Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
3.4	28/10/2008	<p>Modifiche effettuate (rispetto alla versione 3.3):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Estesa la funzionalità di aggiornamento dei file per i DM pubblicati anche alla scheda tecnica; 2) Resa disponibile una funzionalità di download della documentazione a supporto.
3.5	12/11/2008	<p>Modifiche effettuate (rispetto alla versione 3.4):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aggiunta la possibilità di qualificare i componenti di Sistemi o Kit (Art 12 c 3); 2) per i prodotti di tipologia 'DM non marcati CE', utilizzati nella composizione dei DM di classe, è consentita l'acquisizione della sola denominazione del fabbricante; 3) aggiunta la possibilità di scaricare, nell'ambito del caricamento massivo dei DM, l'elenco degli identificativi di sistema associati ai dispositivi correttamente inseriti.
3.6	28/11/2008	<p>Modifiche effettuate (rispetto alla versione 3.5):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aggiunta la possibilità di dichiarare più indirizzi per le aziende estere; 2) aggiunta la funzionalità di validazione veloce; 3) resa facoltativa l'indicazione del Mandatario per i DM i cui fabbricanti hanno sede in paesi appartenenti allo Spazio Economico Europeo; 4) aggiunta la possibilità di notificare più Dispositivi Medici con lo stesso Codice attribuito dal Fabbricante.
3.7	18/12/2008	<p>Modifiche effettuate (rispetto alla versione 3.6):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aggiunta la possibilità di modificare i versamenti bancari e postali, anche se già associati a Dispositivi Medici, e di eliminare le relazioni tra i DM e versamenti; 2) aggiunta la possibilità di modificare i certificati CE se associati a DM in lavorazione o consolidati o se sbloccati dall'ufficio competente;
3.8	20/01/2009	<p>Aggiunta la funzionalità di firma off line, che permette di apporre la firma digitale sui dati aziendali e dei Dispositivi Medici in locale utilizzando un qualsiasi certificato di firma elettronica rilasciato da uno dei certificatori definiti ai sensi della Direttiva europea 1999/93/CE.</p>



Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
3.9	02/03/2009	Estesa la possibilità di firmare off line tutte le modifiche apportate ai DM pubblicati che prevedono già la firma on line dei dati: aggiornamento della documentazione, nuove associazioni ai certificati CE, modifiche o proroghe di certificati associati a DM pubblicati
3.10	17/03/2009	Modifiche effettuate (rispetto alla versione 3.9): 1) aggiunto il criterio di ricerca per i DM sulla base dell'iscrizione nel repertorio; 2) eliminata la possibilità di cancellare un Dispositivo Medico rimesso in lavorazione dopo la sua pubblicazione.
3.11	26/03/2009	Evidenziata la non obbligatorietà dei dati commerciali in sede di notifica dei DM
3.12	16/04/2009	Revisione delle tabelle "Glossario dei termini" e "Acronimi"
3.13	07/05/2009	Modifiche effettuate (rispetto alla versione 3.12): 1) estese le funzionalità di visualizzazione degli esiti elaborativi dei file per il caricamento massivo; 2) aggiunto un check, nell'ambito dei Sistemi o Kit Assemblati, per l'autodichiarazione di conformità ai sensi della Direttiva 93/42/CEE art. 12 comma 2
3.14	10/06/2009	Eliminato l'obbligo di indicare gli altri DM necessari per l'uso, per i dispositivi per cui sono stati dichiarati legami con altri DM.
3.15	01/07/2009	Aggiunta la possibilità di inserire più aziende estere (appartenenti allo spazio UE) con stesso VAT Number.
4.0	07/08/2009	Modifiche effettuate (rispetto alla versione 3.15): 1) revisione dell'area dei bottoni nelle pagine delle liste dei DM e dei sistemi o kit assemblati ricercati 2) aggiunta una funzionalità di rimessa in lavorazione - per correzione di errori o imprecisioni oppure per modifiche che non implicano una rinotifica - dei Dispositivi Medici di classe e dei sistemi o kit assemblati; 3) messa a disposizione una nuova funzionalità di rinotifica dei DM; 4) aggiunta una funzionalità di aggiornamento del mandatario per i Dispositivi Medici pubblicati.
5.0	09/02/2010	Recepite le nuove modalità di registrazione dei dispositivi medici previste dal Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2009, che sostituisce il decreto 20 febbraio 2007, mediante le seguenti modifiche:



Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
		<p>1) non sono più acquisite le informazioni riguardanti la tipologia di dispositivo (“Dispositivo” / “Sistema o Kit”) e l’eventuale composizione dei sistemi o kit di cui all’art. 12, c. 3 del D.Lgs n.46/1997.</p> <p>I dichiaranti che intendono notificare i sistemi o kit (D.Lgs n.46/1997, art. 12, c. 3), devono inserire le medesime informazioni previste per i dispositivi di classe che non siano sistemi o kit. Le composizioni in precedenza notificate non sono più visibili;</p> <p>2) non è più prevista la figura del responsabile dell’immissione in commercio. Il dichiarante non può più inserire tale ruolo in fase di inserimento di un nuovo dispositivo / modifica di uno esistente. Per i Dispositivi esistenti le relative informazioni precedentemente notificate saranno comunque visibili nelle pagine di dettaglio. La suddetta modifica vale sia per i DM di classe che per gli assemblati (Art. 12 c. 2);</p> <p>3) sono diventati facoltativi i seguenti dati (richiesti nella scheda tecnica dei DM di classe):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente - Condizioni speciali di smaltimento; ▪ Materiali costituenti il confezionamento primario del DM; ▪ Materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM - Condizioni speciali di smaltimento; ▪ Metodi di sterilizzazione - Periodo massimo di utilizzo; ▪ Metodi di sterilizzazione - Metodo validato secondo norme armonizzate; ▪ Metodi di risterilizzazione - Numero di sterilizzazioni; ▪ Tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali) - Stato di provenienza <p>(richiesti nella documentazione dei DM di classe):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ informazioni tecniche del DM; ▪ bibliografia scientifica di supporto all’evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza.



Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
5.1	26/03/2010	<p>Modificati i campi della scheda tecnica relativi all'assenza del lattice.</p> <p>Estesa la gestione del DM notificati in forma minima nella composizione dei Sistemi o Kit Assemblati (Art. 12, c.2).</p>
5.2	Dicembre 2010	<p>Adeguamento del software rispetto alla Direttiva 2007/47/CE, che ha modificato il punto 5 dell'allegato VII della direttiva 93/42.</p> <p>Revisione della funzionalità di aggiornamento della documentazione post pubblicazione.</p> <p>Aggiunte delle funzionalità per lo scarico dei dati - in formato xml - dei Dispositivi Medici in modalità batch.</p>
6.0	17/10/2011	<p>Nuove modalità operative per la gestione dei certificati CE a seguito dell'entrata in vigore del DM del 21/04/2011.</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Introduzione; - 2.4.1.3.1 Dati di dettaglio di un DM ai fini dell'inserimento / modifica (nello specifico "Pagina: Certificati"); - 2.4.1.19.1.1 Dati Generali di un dispositivo medico; nello specifico: "Dettaglio Campi Dati Generali - Estremi delle norme armonizzate e Direttiva CE 32/2003"; - 2.4.4 Voce di menù "Certificati CE" (l'intero paragrafo, con sottoparagrafi inclusi).
6.1	02/04/2012	<p>Gestione delle nuove modalità di iscrizione dei Dispositivi Medici in Repertorio in ottemperanza al DECRETO-LEGGE 24 gennaio 2012, n. 1 Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività.</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glossario dei termini; - 1 Introduzione; - 2.2.2 Area funzionale "Dispositivi medici di classe I, IIa/b, III"; - 2.4.1.2 Lista DM ricercati; - 2.4.1.16 Iscrizione di un DM nel Repertorio dei Dispositivi Medici; <p>Adeguamento della funzione "Lista fabbricanti"</p>



Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
		<p>rappresentati dall'utente" per introdurre il campo che indica se i dati di un'azienda sono stati firmati o meno. Questa informazione è necessaria all'utente in fase di validazione di uno o più DM; la validazione, infatti, non procede se è presente anche una sola azienda rappresentata, i cui dati non risultano firmati.</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati: - 2.3.1.4 Lista Aziende .</p>
6.2	10/09/2012	<p>Adeguamento della funzionalità interattiva (web) di iscrizione in repertorio al fine di permettere l'iscrizione multipla di dispositivi medici non configurabili come gruppo di 'dm simili'.</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati: - 2.4.1.16 Iscrizione di un DM nel Repertorio dei Dispositivi Medici.</p>
6.3	27/03/2013	<p>Notifiche multiple - semplificazione modalità operativa di acquisizione "dm simili". Capitoli/paragrafi aggiornati: - paragrafo 2.4.9 e relativi sottoparagrafi</p> <p>Adeguamento della funzionalità interattiva (web) di dichiarazione della "fine immissione in commercio" per i dispositivi medici di classe, al fine di estendere tale dichiarazione ad un insieme di DM non necessariamente simili tra loro. Capitoli/paragrafi aggiornati: - 2.4.1.17 Dichiarazione di Fine immissione in commercio di un DM</p> <p>Notifiche da completare (To-do List) - evidenza ai soggetti dichiaranti della presenza in banca dati di dispositivi medici di classe / Assemblati in stato di lavorazione per i quali è necessario completare il processo di notifica procedendo con relativa validazione.</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati: - 2.2 Aree funzionali del sistema, - 2.4.1.1 Ricerca DM, - 2.4.2.1 Ricerca Assemblati</p>



Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
6.4	16/07/2013	<p>Adeguamenti riguardanti l'obbligatorietà della data di scadenza dei certificati notificati da Dichiaranti (la data di scadenza dei certificati notificati da Dichiaranti è stata resa sempre obbligatoria, ad esclusione del caso in cui l'allegato secondo cui è stato certificato il DM è il IV/4).</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.4.4.3 Inserimento nuovo Certificato CE; - 2.4.4.4 Dettaglio Certificato CE; - 2.4.4.5 Modifica Certificato CE; - 2.4.4.6 Inserimento Proroga / Estensione Certificato CE esistente. <p>Adeguamenti riguardanti i controlli effettuati dal sistema sui certificati.</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.4.4.7 Associazione Certificato CE a DM; - 2.4.4.8 Sostituzione certificati nella notifica dei DM; - 2.4.4.8.1 Look up di ricerca del nuovo certificato da sostituire al precedente; - 2.4.1.3.1.1 Dati Generali (inserimento nuovo DM - Certificati); - 2.4.1.8 Consolidamento dati DM; - 2.4.1.10 Validazione veloce dati DM. <p>Adeguamenti relativi alla non obbligatorietà della data di scadenza dei certificati notificati da OONN italiani in presenza di:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Direttiva degli impiantabili attivi (90/385/CEE) - Allegato 4; o Direttiva di dispositivi medici (93/42/CEE) - Allegato IV <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.4.1.3.1.1 Dati Generali; - 2.4.4.1 Ricerca Certificati CE; - 2.4.4.2 Lista Certificati CE ricercati; - 2.4.4.8.1 Look up di ricerca del nuovo certificato da sostituire al precedente <p>Adeguamenti relativi ai certificati notificati da Dichiarante che si riferiscono "SOLO alla Direttiva CE 2003/32".</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.4.4.3 Inserimento nuovo Certificato CE;



Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
		<ul style="list-style-type: none"> - 2.4.4.4 Dettaglio Certificato CE; - 2.4.4.5 Modifica Certificato CE; - 2.4.4.6 Inserimento Proroga / Estensione Certificato CE esistente; - 2.4.4.7 Associazione Certificato CE a DM; - 2.4.4.8 Sostituzione certificati nella notifica dei DM; - 2.4.4.8.1 Look up di ricerca del nuovo certificato da sostituire al precedente; - 2.4.1.8 Consolidamento dati DM; - 2.4.1.3.1.1 Dati Generali (inserimento "Riferimento CE" nella notifica di un DM); - 2.4.1.19.1.1 Dati Generali (visualizzazione dettaglio DM)
7.0	31/03/2014	<p>Adeguamenti relativi all'acquisizione dei Dati Camerali delle Imprese e perfezionamento della descrizione delle funzionalità relative ai "Dati Azienda".</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <p>2.2.3 Area funzionale "Dispositivi medico-diagnostici in Vitro"</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.3 Descrizione di dettaglio Area funzionale "Dati Azienda"; - 2.3.1 Voce di menù "Gestione Dati azienda"; - 2.3.1.1 Registrazione Dati Anagrafici Azienda dichiarante di appartenenza dell'utente; - 2.3.1.2 Inserimento ulteriori sedi operative; - 2.3.1.3 Lista aziende con stessa Nazione e Vat Number; - 2.3.1.4 Lista Aziende ; - 2.3.1.5 Inserisci associazione ad Azienda ; - 2.3.1.6 Inserimento dati Azienda ed Associazione Utente a; - 2.3.1.7 Modifica dati Azienda; - 2.3.1.8 Dettaglio dati <p>Adeguamenti relativi al trattamento dei dati sensibili nella funzione "Dati Azienda → Dati generali Dichiarante".</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.3.1.1 Registrazione Dati Anagrafici Azienda dichiarante di appartenenza dell'utente; <p>Adeguamenti relativi all'acquisizione delle deleghe di</p>



Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
		<p>Fabbricanti ed Assemblatori a Dichiaranti.</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.3.1.4 Lista Aziende ; - 2.3.1.6 Inserimento dati Azienda ed Associazione Utente ad Azienda - 2.3.1.7 Modifica dati Azienda; - 2.3.1.8 Dettaglio dati ; <p>Capitoli/paragrafi inseriti:</p> <p>2.3.1.9 Acquisizione Deleghe (fornite da Fabbricanti, Mandatari ed Assemblatori a Dichiaranti)</p>
8.0	11/12/2014	<p>Adeguamenti finalizzati alla sostituzione (per aggiornamento o correzione di errori) di file di delega in precedenza acquisiti</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.1.3 Casi d'uso ricorrenti; - 2.3.1.4 Lista Aziende ; - 2.3.1.9 Acquisizione Deleghe (fornite da Fabbricanti, Mandatari ed Assemblatori a Dichiaranti)
8.1	03/04/2015	Correzione refusi
8.2	20/11/2015	<p>Integrazione dei Dispositivi medico - diagnostici in Vitro destinati alla valutazione delle prestazioni (IVD - PE) nella BD/RDM.</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Introduzione; - 1.1.1 Schema attori - ruoli nel sistema BD/RDM; - 2.2.1 Area funzionale "Dati azienda"; - 2.2.3 Area funzionale "Dispositivi medico-diagnostici in Vitro" - 2.2.5 Altre aree significative della home page - 2.2.5.1 <i>To-do List (prevista esclusivamente per "Dispositivi medici di classe I, IIa/b, III", nonché "Dispositivi medico-diagnostici in Vitro Marcati CE")</i> <p>Nuovi capitoli/paragrafi inseriti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.2 Dispositivi medico-diagnostici in Vitro destinati



Versione	Data	Cambiamenti rispetto alla versione precedente
		<p>preliminarmente alla valutazione delle prestazioni;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.2.1 Schema attori - ruoli nel sistema BD/RDM; - 1.2.2 Casi d'uso ricorrenti per la gestione dei dispositivi in vitro destinati alla valutazione delle prestazioni; - 2.2.3.1 Sotto Area "Dispositivi medico-diagnostici in Vitro destinati alla valutazione delle prestazioni"; - 2.6 Descrizione di dettaglio dell'Area funzionale "Dispositivi Medico - Diagnostici in Vitro destinati alla Valutazione delle Prestazioni";
8.3	16/02/2016	Eliminazione refusi sui PE (Par. 2.6)
8.4	13/04/2016	<p>Ulteriori specifiche per il trattamento del documento IFU per i DM di classe</p> <p>Capitoli/paragrafi aggiornati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.4.1.3.1.3 Documentazione - 2.4.1.5 Inserimento Dm Simili - 2.4.1.6 Modifica DM Simili - 2.4.1.13 Aggiornamento documentazione allegata al DM - 2.4.1.18 Rimessa in lavorazione DM pubblicato - 2.4.9 Notifiche Multiple DM simili

Approvazione

Validato/Approvato da	Data	Firma
RTI	13/04/2016	



SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	21
1.1	DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE, IMPIANTABILI ATTIVI E MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO MARCATI CE	21
1.1.1	<i>Schema attori – ruoli nel sistema BD/RDM.....</i>	21
1.1.2	<i>Stati della registrazione dei dati dei dispositivi Marcati CE</i>	22
1.1.3	<i>Casi d’uso ricorrenti per la gestione dei dispositivi Marcati CE</i>	23
1.2	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO DESTINATI PRELIMINARMENTE ALLA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	29
1.2.1	<i>Schema attori – ruoli nel sistema BD/RDM.....</i>	29
1.2.2	<i>Casi d’uso ricorrenti per la gestione dei dispositivi in vitro destinati alla valutazione delle prestazioni</i>	29
2	PROFILO FABBRICANTE	32
2.1	ACCESSO AL SISTEMA	32
2.1.1	<i>Firma dei dati</i>	32
2.2	AREE FUNZIONALI DEL SISTEMA.....	33
2.2.1	<i>Area funzionale “Dati azienda”</i>	34
2.2.2	<i>Area funzionale “Dispositivi medici di classe I, IIa/b, III”</i>	35
2.2.3	<i>Area funzionale “Dispositivi medico-diagnostici in Vitro”</i>	36
2.2.3.1	<i>Sotto Area “Dispositivi medico-diagnostici in Vitro destinati alla valutazione delle prestazioni”</i>	36
2.2.4	<i>Area funzionale “Firma offline”</i>	38
2.2.5	<i>Altre aree significative della home page</i>	38
2.2.5.1	<i>To-do List (prevista esclusivamente per “Dispositivi medici di classe I, IIa/b, III”, nonché “Dispositivi medico-diagnostici in Vitro Marcati CE”).....</i>	38
2.2.5.2	<i>Sezione “In evidenza”</i>	39
2.3	DESCRIZIONE DI DETTAGLIO AREA FUNZIONALE “DATI AZIENDA”	40
2.3.1	<i>Voce di menù “Gestione Dati azienda”</i>	41
2.3.1.1	<i>Registrazione Dati Anagrafici Azienda dichiarante di appartenenza dell’utente... </i>	42
2.3.1.2	<i>Inserimento ulteriori sedi operative</i>	47
2.3.1.3	<i>Lista aziende con stessa Nazione e Vat Number/ Zip Code</i>	48
2.3.1.4	<i>Lista Aziende associate.....</i>	51
2.3.1.5	<i>Inserisci associazione ad Azienda.....</i>	53
2.3.1.6	<i>Inserimento dati Azienda ed Associazione Utente ad Azienda.....</i>	54
2.3.1.7	<i>Modifica dati Azienda</i>	59
2.3.1.8	<i>Dettaglio dati Azienda.....</i>	61
2.3.1.9	<i>Acquisizione Deleghe (fornite da Fabbricanti, Mandatari ed Assemblatori a Dichiaranti).....</i>	63
2.4	DESCRIZIONE DI DETTAGLIO DELL’AREA FUNZIONALE “DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I, IIa/B, III”	66



2.4.1	Voce di menù "Dispositivo Medico (DM)"	68
2.4.1.1	Ricerca DM.....	69
2.4.1.2	Lista DM ricercati.....	72
2.4.1.3	Inserimento nuovo DM.....	79
2.4.1.3.1	Dati di dettaglio di un DM ai fini dell'inserimento / modifica.....	79
2.4.1.3.1.1	Dati Generali	80
2.4.1.3.1.2	Scheda Tecnica	90
2.4.1.3.1.3	Documentazione.....	106
2.4.1.3.1.4	Dati Commerciali.....	110
2.4.1.3.1.5	Eventuali altri DM necessari per il funzionamento.....	113
2.4.1.4	Modifica DM.....	125
2.4.1.5	Inserimento DM Simili	127
2.4.1.6	Modifica DM Simili.....	130
2.4.1.7	Rinotifica DM pubblicato.....	133
2.4.1.8	Consolidamento dati DM.....	135
2.4.1.9	Validazione dati DM.....	138
2.4.1.9.1	Visualizzare lo stato del processo di validazione del DM.....	141
2.4.1.10	Validazione veloce dati DM	143
2.4.1.11	Download file per la validazione off line dei dati DM	146
2.4.1.12	Aggiornamento Dati Commerciali DM	148
2.4.1.13	Aggiornamento Documentazione allegata a DM.....	151
2.4.1.14	Aggiornamento lista DM necessari per il funzionamento	153
2.4.1.15	Aggiornamento Mandatario	154
2.4.1.16	Iscrizione di un DM nel Repertorio dei Dispositivi Medici	156
2.4.1.17	Dichiarazione di Fine immissione in commercio di un DM	166
2.4.1.18	Rimessa in lavorazione DM pubblicato	173
2.4.1.19	Visualizzazione Dettaglio DM	175
2.4.1.19.1	Consultazione schede di Dettaglio di un DM.....	175
2.4.1.19.1.1	Dati Generali	176
2.4.1.19.1.2	Scheda Tecnica	182
2.4.1.19.1.3	Documentazione.....	188
2.4.1.19.1.4	Dati Commerciali.....	191
2.4.1.19.1.5	Eventuali altri DM necessari per il funzionamento.....	194
2.4.1.20	Storico versioni	197
2.4.1.20.1	Storico versioni DM	198
2.4.1.20.2	Confronto versioni	199
2.4.2	Voce di menù "Sistemi o Kit assemblati (c.2 Art.12)"	200
2.4.2.1	Ricerca Assemblati.....	201
2.4.2.2	Lista Assemblati ricercati	204
2.4.2.3	Inserimento / Modifica dati Assemblato.....	209
2.4.2.3.1	Ricerca DM marcati CE da aggiungere come componenti dell'Assemblato	213
2.4.2.3.2	Lista DM marcati CE ricercati	215
2.4.2.3.3	Ricerca Articoli non DM da aggiungere come componenti dell'Assemblato	218
2.4.2.3.4	Lista Articoli non DM ricercati.....	219



2.4.2.3.5	Ricerca DM marcati CE notificati in forma minima da aggiungere come componenti dell'Assemblato	221
2.4.2.3.6	Lista DM marcati CE notificati in forma minima ricercati	223
2.4.2.4	Ricerca Altri prodotti non DM	226
2.4.2.5	Inserimento / Modifica Altri prodotti non DM.....	228
2.4.2.6	Ricerca e Lista DM in forma Minima	230
2.4.2.7	Modifica e Dettaglio DM forma Minima	233
2.4.2.8	Inserimento DM forma Minima	234
2.4.2.9	Consolidamento dati Assemblato.....	235
2.4.2.10	Validazione dati Assemblato.....	237
2.4.2.10.1	Visualizzare lo stato del processo di validazione dell'Assemblato	239
2.4.2.11	Validazione off line dati Assemblato	240
2.4.2.12	Iscrizione di un Assemblato nel repertorio dei Dispositivi Medici	241
2.4.2.13	Dichiarazione Fine immissione in commercio di un Assemblato.....	242
2.4.2.14	Rimessa in lavorazione di un Assemblato pubblicato	243
2.4.2.15	Visualizzazione dettaglio Assemblato in modalità non editabile.....	244
2.4.2.16	Storico versioni	246
2.4.2.16.1	Storico versioni assemblato	247
2.4.2.16.2	Confronto versioni	248
2.4.3	Voce di menu "Attività in corso"	249
2.4.3.1	Lista delle Attività In Corso.....	249
2.4.3.2	Filtrare la lista delle Attività In Corso	251
2.4.3.3	Visualizzazione Dettaglio Attività in Corso per DM	252
2.4.3.4	Visualizzazione Dettaglio Attività in Corso per Assemblati	255
2.4.4	Voce di menù "Certificati CE"	257
2.4.4.1	Ricerca Certificati CE	257
2.4.4.2	Lista Certificati CE ricercati	260
2.4.4.3	Inserimento nuovo Certificato CE	263
2.4.4.4	Dettaglio Certificato CE.....	265
2.4.4.5	Modifica Certificato CE	270
2.4.4.6	Inserimento Proroga / Estensione Certificato CE esistente.....	272
2.4.4.7	Associazione Certificato CE a DM.....	275
2.4.4.8	Sostituzione certificati nella notifica dei DM	279
2.4.4.8.1	Look up di ricerca del nuovo certificato da sostituire al precedente.....	282
2.4.5	Voce di menù "Versamenti"	285
2.4.5.1	Ricerca Versamenti postali.....	285
2.4.5.2	Lista Versamenti Postali ricercati.....	287
2.4.5.3	Inserimento nuovo Versamento Postale	289
2.4.5.4	Dettaglio Versamento Postale	290
2.4.5.5	Modifica Versamento Postale.....	291
2.4.5.6	Lista DM collegati al Versamento Postale	293
2.4.5.7	Ricerca Versamenti bancari.....	294
2.4.5.8	Lista Versamenti Bancari ricercati	295
2.4.5.9	Inserimento nuovo Versamento Bancario	297
2.4.5.10	Dettaglio Versamento Bancario.....	298



2.4.5.11	Modifica Versamento Bancario	299
2.4.5.12	Lista DM collegati al Versamento Bancario	301
2.4.6	Voce di menù "Scarico dati DM inseriti"	303
2.4.6.1	Inserimento di una richiesta di scarico dati.....	304
2.4.6.2	Monitoraggio delle richieste inserite	306
2.4.6.3	Dettaglio di una richiesta di scarico	308
2.4.7	Voce di menù "Trasmissione Dati"	309
2.4.7.1	Ricerca forniture trasmesse.....	309
2.4.7.2	Visualizzazione lista forniture trasmesse	311
2.4.7.3	Visualizzazione degli scarti prodotti dall'elaborazione della fornitura.....	313
2.4.7.4	Visualizzazione degli errori XSD del file trasmesso nella fornitura	315
2.4.7.5	Visualizzazione della lista dei file allegati trasmessi nella fornitura.....	316
2.4.8	Voce di menu "Documentazione".....	318
2.4.8.1	Consultazione della documentazione a supporto dell'applicazione.....	318
2.4.9	Voce di menu "Notifiche multiple DM simili"	319
2.4.9.1	Acquisizione file	322
2.4.9.2	Visualizzazione dati da caricare.....	324
2.4.9.3	Conferma inserimento dati	329
2.4.9.4	Esito caricamento dati	331
2.4.9.5	Visualizzazione errori bloccanti.....	335
2.4.9.6	Ricerca invii effettuati.....	337
2.5	DESCRIZIONE DI DETTAGLIO DELL'AREA FUNZIONALE "DISPOSITIVI MEDICO- DIAGNOSTICI IN VITRO"	340
2.5.1	Voce di menù "Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD)"	342
2.5.1.1	Ricerca IVD	343
2.5.1.2	Lista IVD ricercati.....	346
2.5.1.3	Inserimento nuovo IVD.....	352
2.5.1.3.1	Dati di dettaglio di un IVD ai fini dell'inserimento / modifica	352
2.5.1.3.1.1	Dati Generali	354
2.5.1.3.1.2	Scheda Tecnica	362
2.5.1.3.1.3	Documentazione.....	368
2.5.1.4	Modifica IVD.....	371
2.5.1.5	Inserimento IVD Simili.....	373
2.5.1.6	Modifica IVD Simili	375
2.5.1.7	Rinotifica IVD pubblicato.....	377
2.5.1.8	Consolidamento dati IVD	378
2.5.1.9	Validazione dati IVD	383
2.5.1.9.1	Stato del processo di validazione dell' IVD.....	386
2.5.1.10	Validazione veloce dati IVD	387
2.5.1.11	Download file per la validazione off line dei dati di un IVD	389
2.5.1.12	Aggiornamento Documentazione allegata ad IVD	391
2.5.1.13	Aggiornamento Mandatario	393
2.5.1.14	Iscrizione di un IVD nel Repertorio dei Dispositivi Medici.....	394
2.5.1.15	Dichiarazione di Fine immissione in commercio di un IVD.....	404
2.5.1.16	Rimessa in lavorazione IVD pubblicato.....	411



2.5.1.17	Visualizzazione Dettaglio IVD	412
2.5.1.17.1	Consultazione Schede di Dettaglio di un IVD	412
2.5.1.17.1.1	Dati Generali	413
2.5.1.17.1.2	Scheda Tecnica	420
2.5.1.17.1.3	Documentazione	425
2.5.1.18	Storico versioni	428
2.5.1.18.1	Storico versioni IVD	429
2.5.1.18.2	Confronto versioni	430
2.5.2	Voce di menu "Attività in corso"	431
2.5.2.1	Lista delle Attività In Corso	431
2.5.2.2	Filtrare la lista delle Attività In Corso	433
2.5.2.3	Visualizzare il Dettaglio delle Attività in Corso	434
2.5.3	Voce di menù "Certificati CE"	436
2.5.3.1	Ricerca Certificati CE	436
2.5.3.2	Lista Certificati CE ricercati	438
2.5.3.3	Inserimento nuovo Certificato CE	441
2.5.3.4	Dettaglio Certificato CE	443
2.5.3.5	Modifica Certificato CE	444
2.5.3.6	Inserimento Proroga/Estensione Certificato CE esistente	446
2.5.3.7	Associazione Certificato CE ad IVD	449
2.5.3.8	Sostituzione certificati nella notifica degli IVD	451
2.5.3.8.1	Look up di ricerca del nuovo certificato da sostituire al precedente	453
2.5.4	"Documentazione"	454
2.5.4.1	Consultazione della documentazione a supporto dell'applicazione	454
2.5.5	Voce di menu "Notifiche multiple IVD simili"	456
2.5.5.1	Acquisizione file	459
2.5.5.2	Visualizzazione dati da caricare	460
2.5.5.3	Conferma inserimento dati	464
2.5.5.4	Esito caricamento dati	466
2.5.5.5	Visualizzazione errori bloccanti	469
2.5.5.6	Ricerca invii effettuati	471
2.6	DESCRIZIONE DI DETTAGLIO DELL'AREA FUNZIONALE "DISPOSITIVI MEDICO - DIAGNOSTICI IN VITRO DESTINATI ALLA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI"	473
2.6.1	"Dispositivi medico-diagnostico in vitro destinati alla valutazione delle prestazioni" (IVD- PE) - funzionalità previste	474
2.6.1.1	Notifica di un dispositivo IVD-PE	476
2.6.1.2	Firmare, nella modalità on-line, i dati di un dispositivo IVD-PE	481
2.6.1.3	Firmare, nella modalità off-line, i dati di un dispositivo IVD-PE	482
2.6.1.4	Ricerca in archivio di un dispositivo IVD-PE notificato	483
2.6.1.5	Consultazione di un dispositivo IVD-PE	487
2.6.1.6	Stampa della ricevuta di firma di un dispositivo IVD-PE	490
2.6.1.7	Modifica di un dispositivo IVD-PE	491
2.6.1.8	Consultazione dello storico versioni di un dispositivo IVD-PE	497
2.7	DESCRIZIONE DI DETTAGLIO AREA FUNZIONALE "FIRMA OFF LINE"	500
2.7.1	Voce di menù "Firma off line"	501



2.7.1.1	Caricamento file firmati	501
---------	--------------------------------	-----



Glossario dei termini

Termine	Definizione
Altro soggetto delegato dal Fabbricante/Mandatario	Soggetto validamente delegato dal fabbricante/mandatario per le modalità ed gli adempimenti previsti da decreto.
Consolidamento	Operazione con la quale nel sistema vengono attivati i controlli di congruenza sui dati inseriti di un dispositivo.
Dichiarante	Soggetto che effettua la comunicazione dei dati dei dispositivi all'interno del sistema. Può essere diverso da fabbricante o mandatario se da questi opportunamente delegato.
Fabbricante	Persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un prodotto.
Iscrizione al repertorio	Registrazione effettuata su volontà espressa dal dichiarante con la quale il Ministero provvede a rilasciare un numero identificativo di iscrizione con i conseguenti effetti previsti da normativa.
Mandatario	Persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante.
Pubblicazione	Evento conseguente alla validazione in virtù del quale il Ministero rende visibili a regioni ed aziende sanitarie i dati di tutte le informazioni dei dispositivi medici iscritti in repertorio.
Validazione	Evento determinato dalla firma elettronica dei dati da parte del dichiarante che completa e termina una comunicazione di dati verso il Ministero.

Acronimi

Acronimo	Definizione
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ASD	Altro Soggetto Delegato
ASL	Azienda Sanitaria Locale
BD/RDM	Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici
CUD	Commissione Unica sui Dispositivi
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici
DGFDM	Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
DM	Dispositivo Medico
EDMA	European Diagnostic Manufacturers Association
FAB	Fabbricante
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
IVD	Dispositivo medico-diagnostico In Vitro
IVD - PE	Dispositivo medico-diagnostico In Vitro destinato alla valutazione delle



Acronimo	Definizione
	prestazioni
MdS	Ministero della Salute
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
ON	Organismo Notificato
OONN	Organismi Notificati
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
XML	eXtensible Markup Language



1 Introduzione

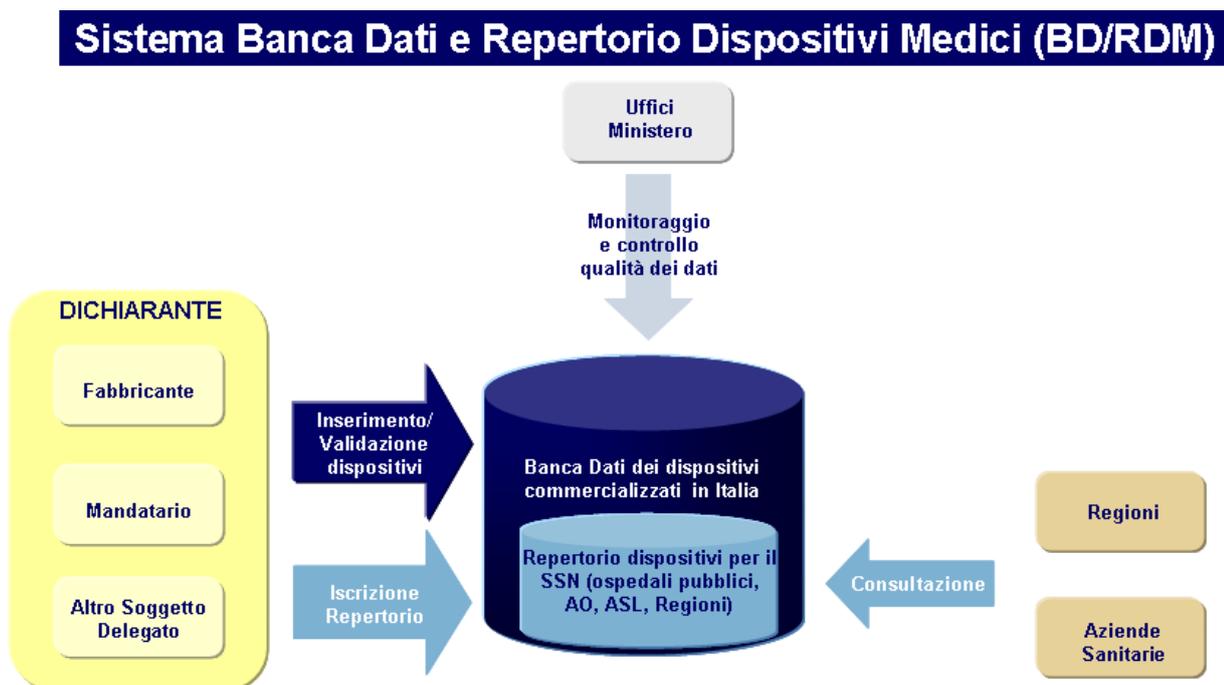
Il sistema “Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM)”, in accordo con quanto stabilito dalla vigente normativa in tema di dispositivi medici, fornisce le funzionalità utili ai fini della:

- registrazione ed iscrizione in repertorio dei dispositivi di classe, impiantabili attivi e medico-diagnostici in Vitro da parte dei Fabbricanti, Mandatari ed altri soggetti da essi validamente delegati ,
- aggiornamento e modifica dei dati di tali dispositivi da parte dei suddetti soggetti,
- consultazione dei dati da parte di vari attori del SSN nell’ambito delle proprie finalità e competenze,
- registrazione ed eventuale modifica dei dispositivi medico - diagnostici in vitro destinati inizialmente alla valutazione delle prestazioni prima dello loro immissione in commercio

1.1 Dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e medico-diagnostici in Vitro Marcati CE

1.1.1 Schema attori – ruoli nel sistema BD/RDM

La figura seguente offre una panoramica sul sistema in termini dei diversi attori coinvolti con rispettivi ruoli e obiettivi e si intende applicabile ai soli dispositivi medici Marcati CE





1.1.2 Stati della registrazione dei dati dei dispositivi Marcati CE

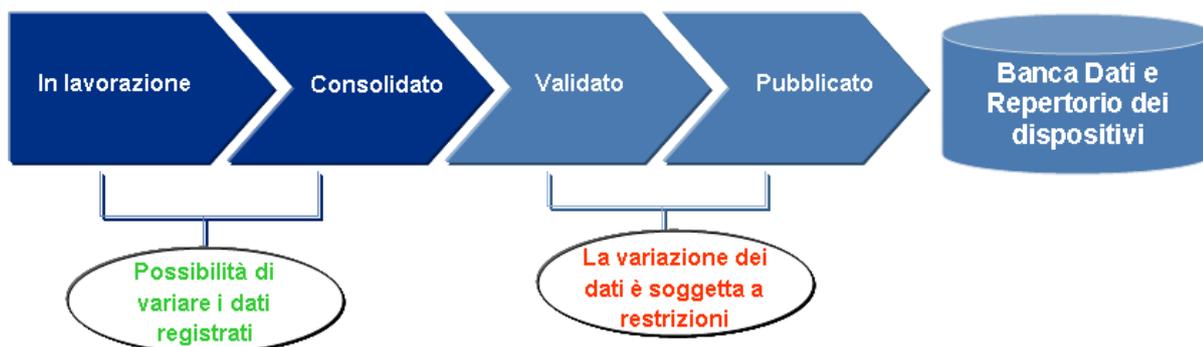
Scopo di questo documento è di fornire la descrizione di dettaglio delle singole funzionalità previste nel sistema per il profilo applicativo “Fabbricante”, ovvero per i Fabbricanti, Mandatari ed altri soggetti da essi validamente delegati.

Per una migliore comprensione delle stesse è utile sapere che la registrazione dei dati dei dispositivi passa attraverso una serie di stati:

- “In lavorazione”, attribuito al primo inserimento dei dati e all’eventuale modifica degli stessi,
- “Consolidato”, attribuito nel caso di superamento dell’operazione di Consolidamento (vd. Glossario),
- “Validato”, attribuito in caso di Validazione dei dati (vd. Glossario). E’ l’ultimo stato direttamente legato all’attività del dichiarante,
- “Pubblicato”, attribuito automaticamente dal sistema alla Pubblicazione dei dati.

Si evidenzia che ad ogni stato è associata una caratteristica/ modalità di modificabilità dei dati.

Cambiamento di stato dei Dispositivi Medici





1.1.3 Casi d'uso ricorrenti per la gestione dei dispositivi Marcati CE

Nella seguente tabella si vuole fornire agli utenti del profilo Fabbricante un percorso di lettura del manuale utente possibilmente semplificato e guidato.

Ad alcune finalità ricorrenti del processo di registrazione dei dispositivi si associano le funzionalità di supporto previste dal sistema. Più in particolare la colonna:

- **“Finalità”** riporta casistiche ricorrenti per gli utenti nel processo di registrazione dei dispositivi,
- **“Cosa fare”** per ogni casistica descrive per step eventualmente multipli/successivi cosa è necessario fare a sistema,
- **“Funzione”** per ogni step riporta l'indicazione del nome della funzione utilizzabile e del paragrafo del manuale in cui è descritta.

Per alcuni termini ricorrenti si rimanda al glossario e agli acronimi all'inizio del documento.

Finalità	Cosa fare	Funzione	
		Area DM di classe	Area IVD
Effettuare le operazioni preliminari	Registrare e firmare elettronicamente i dati del soggetto dichiarante che intende effettuare la comunicazione dei dispositivi medici. <i>Nota: da effettuare solo una volta al primo accesso al sistema.</i>	Registrazione Dati Anagrafici Azienda dichiarante di appartenenza dell'utente (Par. 2.3.1.1)	
	Registrare e firmare elettronicamente i dati degli eventuali fabbricanti e/o mandatari dei dispositivi diversi dal soggetto dichiarante. <i>Nota: da inserire il file pdf contenente la copia della delega fornita al dichiarante dal fabbricante o dal mandatario.</i> <i>Nota: da effettuare una volta sola per ogni fabbricante/mandatario dei dispositivi da comunicare.</i>	Inserisci associazione ad Azienda (Par. 2.3.1.5)	
	Inserire i certificati riferiti ai dispositivi, ove presenti. <i>Nota: da effettuare una volta sola per ogni certificato.</i>	Inserimento nuovo Certificato CE (par. 2.4.4.3)	Inserimento nuovo Certificato CE (par. 2.5.3.3)



Finalità	Cosa fare	Funzione	
		Area DM di classe	Area IVD
Effettuare la prima comunicazione di un dispositivo.	Inserire nel sistema i dati del dispositivo.	Inserimento nuovo DM (par. 2.4.1.3)	Inserimento nuovo IVD (par. 2.5.1.3)
	Eventualmente completare l'inserimento dei dati del dispositivo o correggere errori/imprecisioni commesse al momento dell'inserimento.	Modifica DM (par. 2.4.1.4)	Modifica IVD (par.2.5.1.4)
	Verificare che i dati inseriti siano congruenti rispetto ai controlli del sistema.	Consolidamento dati DM (par. 2.4.1.8) Voce di menu "Attività in corso" (par. 2.4.3) Validazione veloce dati DM (par. 2.4.1.10)	Consolidamento dati IVD (par.2.5.1.8) Voce di menu "Attività in corso" (par.2.5.2) Validazione veloce dati IVD (par. 2.5.1.10)
	Firmare elettronicamente i dati.	Validazione dati DM (par. 2.4.1.9) Validazione veloce dati DM (par. 2.4.1.10) Download file per la validazione off line dei dati DM (par. 2.4.1.11)	Validazione dati IVD (par. 2.5.1.9) Validazione veloce dati IVD (par. 2.5.1.10) Download file per la validazione off line dei dati di un IVD (par. 2.5.1.11)
Registrazione un dispositivo nel Repertorio	Dichiarare la volontà di iscrizione in repertorio.	Iscrizione di un DM nel Repertorio dei Dispositivi Medici (par. 2.4.1.16)	Iscrizione di un IVD nel Repertorio dei Dispositivi Medici (par. 2.5.1.14)
Effettuare la prima comunicazione di più dispositivi che si differenziano al più per: - Codice fabbricante, - Nome commerciale e modello, - Misura, - etichetta.	Inserire nel sistema i dati completi di solo uno dei dispositivi. <i>Nota: è possibile in alternativa utilizzare un dispositivo eventualmente già inserito in precedenza, in qualunque stato esso si trovi.</i>	Inserimento nuovo DM (par. 2.4.1.3)	Inserimento nuovo IVD (par. 2.5.1.3)
	Eventualmente completare l'inserimento dei dati del dispositivo o correggere errori/imprecisioni commesse al primo inserimento.	Modifica DM (par. 2.4.1.4)	Modifica IVD (par.2.5.1.4)



Finalità	Cosa fare	Funzione	
		Area DM di classe	Area IVD
	Inserire nel sistema i soli dati distintivi dei rimanenti dispositivi	Inserimento DM Simili (par. 2.4.1.5)	Inserimento IVD Simili (par. 2.5.1.5)
	Eventualmente correggere errori/imprecisioni commesse al momento dell'inserimento.	Modifica DM Simili (par. 2.4.1.6)	Modifica IVD Simili (par. 2.5.1.6)
	Verificare che i dati inseriti siano congruenti rispetto ai controlli del sistema.	Consolidamento dati DM (par. 2.4.1.8) Voce di menu "Attività in corso" (par. 2.4.3) Validazione veloce dati DM (par. 2.4.1.10)	Consolidamento dati IVD (par.2.5.1.8) Voce di menu "Attività in corso" (par.2.5.2) Validazione veloce dati IVD (par. 2.5.1.10)
	Firmare elettronicamente i dati.	Validazione dati DM (par. 2.4.1.9) Validazione veloce dati DM (par. 2.4.1.10) Download file per la validazione off line dei dati DM (par. 2.4.1.11)	Validazione dati IVD (par. 2.5.1.9) Validazione veloce dati IVD (par. 2.5.1.10) Download file per la validazione off line dei dati di un IVD (par. 2.5.1.11)
Effettuare la prima comunicazione di più dispositivi che, rispetto ad una completata in precedenza, differiscono al più per: - Codice fabbricante, - Nome commerciale e modello	In un file firmato elettronicamente fornire al sistema l'indicazione del dispositivo già comunicato e i soli dati relativi a codice fabbricante e nome commerciale e modello.	Voce di menu "Notifiche multiple DM simili" (par. 2.4.9)	Voce di menu "Notifiche multiple IVD simili" (par. 2.5.5)
Effettuare la prima comunicazione di un dispositivo che presenta molti dati uguali/simili ad una già effettuata in	Inserire nel sistema i soli dati distintivi del dispositivo.	Ricerca DM (par. 2.4.1.1)	Ricerca IVD (par. 2.5.1.1)
	Eventualmente completare l'inserimento dei dati del dispositivo o correggere errori/imprecisioni commesse al momento della copia.	Modifica DM (par. 2.4.1.4)	Modifica IVD (par.2.5.1.4)



Finalità	Cosa fare	Funzione	
		Area DM di classe	Area IVD
precedenza	Verificare che i dati inseriti siano congruenti rispetto ai controlli del sistema.	Consolidamento dati DM (par. 2.4.1.8) Voce di menu "Attività in corso" (par. 2.4.3) Validazione veloce dati DM (par. 2.4.1.10)	Consolidamento dati IVD (par.2.5.1.8) Voce di menu "Attività in corso" (par.2.5.2) Validazione veloce dati IVD (par. 2.5.1.10)
	Firmare elettronicamente i dati.	Validazione dati DM (par. 2.4.1.9) Validazione veloce dati DM (par. 2.4.1.10) Download file per la validazione off line dei dati DM (par. 2.4.1.11)	Validazione dati IVD (par. 2.5.1.9) Validazione veloce dati IVD (par. 2.5.1.10) Download file per la validazione off line dei dati di un IVD (par. 2.5.1.11)
Correggere o precisare meglio una precedente comunicazione effettuata: Sostituire (per aggiornamento o correzione di errori) un file di delega in precedenza acquisito	Contattare il SupportoRDM (supportoRDM@sanita.fvg.it) per richiedere lo sblocco del file di Delega.	Acquisizione Deleghe (fornite da Fabbrianti, Mandatari ed Assemblatori a Dichiaranti) [par. 2.3.1.9]; Lista Aziende [par. 2.3.1.4];	Acquisizione Deleghe (fornite da Fabbrianti, Mandatari ed Assemblatori a Dichiaranti) [par. 2.3.1.9]; Lista Aziende [par. 2.3.1.4];
Correggere o precisare meglio una precedente comunicazione effettuata: Modificare i dati di una precedente comunicazione qualora non ricorrano gli estremi per una nuova notifica.	Rendere modificabili i dati della notifica precedente con specifica delle motivazioni.	Rimessa in lavorazione DM pubblicato (par. 2.4.1.18)	Rimessa in lavorazione IVD pubblicato (par. 2.5.1.16)
	Modificare i dati da correggere o da meglio precisare.	Modifica DM (par. 2.4.1.4)	Modifica IVD (par.2.5.1.4)
	Verificare che i dati inseriti siano congruenti rispetto ai controlli del sistema.	Consolidamento dati DM (par. 2.4.1.8) Voce di menu "Attività in corso" (par. 2.4.3) Validazione veloce dati DM (par. 2.4.1.10)	Consolidamento dati IVD (par.2.5.1.8) Voce di menu "Attività in corso" (par.2.5.2) Validazione veloce dati IVD (par. 2.5.1.10)
	Firmare elettronicamente i dati.	Validazione dati DM (par. 2.4.1.9)	Validazione dati IVD (par. 2.5.1.9)



Finalità	Cosa fare	Funzione	
		Area DM di classe	Area IVD
		Validazione veloce dati DM (par. 2.4.1.10) Download file per la validazione off line dei dati DM (par. 2.4.1.11)	Validazione veloce dati IVD (par. 2.5.1.10) Download file per la validazione off line dei dati di un IVD (par. 2.5.1.11)
Aggiornare la documentazione, il mandatario, i dispositivi necessari al funzionamento per una precedente notifica effettuata.	Inserire e firmare elettronicamente i dati aggiornati. <i>Nota: per l'aggiornamento dei dispositivi necessari al funzionamento non è richiesta la firma elettronica.</i>	Aggiornamento documentazione DM (par. 2.4.1.13) Altri DM necessari al funzionamento (par. 2.4.1.14) Aggiornamento mandatario (par. 2.5.1.13)	Aggiornamento documentazione IVD (par. 2.5.1.12) Aggiornamento mandatario (par. 2.5.1.13)
Comunicare una variazione dei contatti o del responsabile vigilanza (ove applicabile) di un'azienda	Registrare i dati variati dell'azienda.	Modifica dati Azienda (par. 2.3.1.7)	Modifica dati Azienda (par. 2.3.1.7)
Comunicare altri eventi "aziendali": - variazioni di dati di aziende diversi da contatti o responsabile della vigilanza, - subentro tra dichiaranti, - cessione di ramo d'azienda, - fusione, - ...	<ul style="list-style-type: none"> - Contattare l'ASSISTENZA REGISTRAZIONE DISPOSITIVI del Ministero della Salute (vedi sito) - Compilare l'apposita modulistica indicata dall'assistenza, - Seguire le istruzioni ricevute dall' ASSISTENZA o dal Service Desk del Ministero. 	n.a.	n.a.
	Procedere nei seguenti casi ad una nuova comunicazione dei dispositivi: <ul style="list-style-type: none"> - Variazione denominazione del fabbricante - Variazione Partita Iva/Vat Number del fabbricante - Cessione ramo di azienda fabbricante - Fusione/acquisizione azienda fabbricante 	Rinotifica DM (par. 2.4.1.7)	Rinotifica IVD (par. 2.5.1.7)



Finalità	Cosa fare	Funzione	
		Area DM di classe	Area IVD
Comunicare il prolungamento della validità temporale di un certificato riferito a dispositivi precedentemente comunicati.	Inserire nel sistema e firmare elettronicamente la nuova data di scadenza e il file pdf aggiornato del certificato.	Inserimento Proroga / Estensione Certificato CE esistente (par. 2.4.4.6)	Inserimento Proroga/Estensione Certificato CE esistente (par. 2.5.3.6)
Comunicare l'ampliamento del set di dispositivi medici coperti dal certificato.	Inserire nel sistema e firmare elettronicamente il file pdf aggiornato del certificato. <i>Nota: verificare la necessità di comunicazione/aggiornamento dei dispositivi ricompresi nell'estensione.</i>	Inserimento Proroga / Estensione Certificato CE esistente (par. 2.4.4.6)	Inserimento Proroga/Estensione Certificato CE esistente (par. 2.5.3.6)
Comunicare la correzione dei dati di un certificato per uno o più dispositivi precedentemente comunicati.	Richiedere autorizzazione alla modifica contattando l'ASSISTENZA REGISTRAZIONE DISPOSITIVI del Ministero della Salute (vedi sito)	n.a.	n.a.
	Registrare i dati corretti del certificato.	Modifica Certificato CE (Par. 2.4.4.5)	Modifica Certificato CE (Par. 2.5.3.5)
Comunicare la fine produzione di un dispositivo	Registrare la data di fine produzione nel sistema.	Fine immissione in commercio DM (par. 2.4.1.17)	Fine immissione in commercio IVD (par. 2.5.1.15)

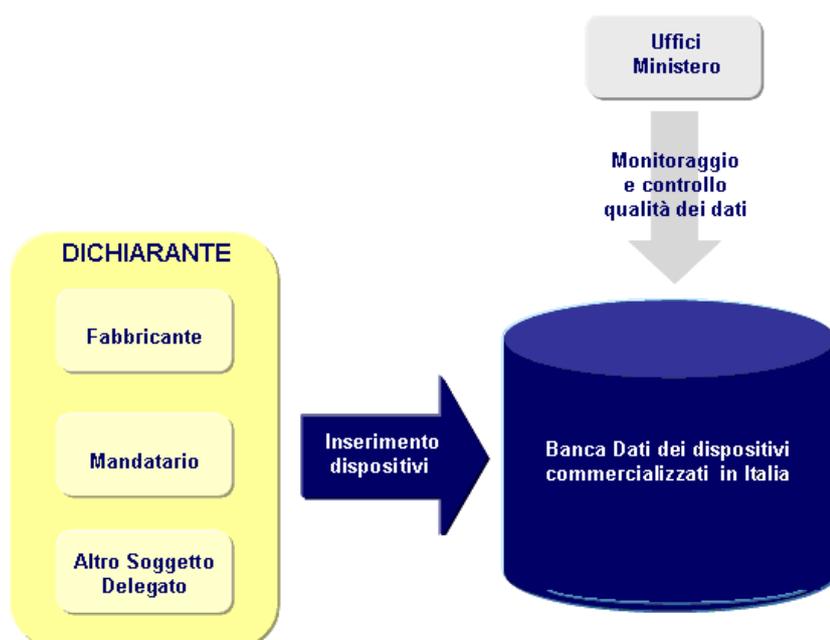


1.2 Dispositivi medico-diagnostici in Vitro destinati preliminarmente alla valutazione delle prestazioni

1.2.1 Schema attori – ruoli nel sistema BD/RDM

La figura seguente offre una panoramica sul sistema in termini dei diversi attori coinvolti con rispettivi ruoli e obiettivi e si intende applicabile ai soli dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati alla valutazione delle prestazioni

Sistema Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici (BD/RDM)



1.2.2 Casi d'uso ricorrenti per la gestione dei dispositivi in vitro destinati alla valutazione delle prestazioni

Nella seguente tabella si vuole fornire agli utenti del profilo Fabbricante un percorso di lettura del manuale utente possibilmente semplificato e guidato limitatamente al contesto dei dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati preliminarmente alla valutazione delle prestazioni prima della loro immissione in commercio.

Ad alcune finalità ricorrenti del processo di registrazione dei suddetti dispositivi si associano le funzionalità di supporto previste dal sistema. Più in particolare la colonna:

- **“Finalità”** riporta casistiche ricorrenti per gli utenti nel processo di registrazione di tali dispositivi,



- **“Cosa fare”** per ogni casistica descrive per step eventualmente multipli/successivi cosa è necessario fare a sistema,
- **“Funzione”** per ogni step riporta l’indicazione del nome della funzione utilizzabile e del paragrafo del manuale in cui è descritta.

Per alcuni termini ricorrenti si rimanda al glossario e agli acronimi all’inizio del documento.

Finalità	Cosa fare	Funzione Area “IVD – PE”
Effettuare le operazioni preliminari	Registrare e firmare elettronicamente i dati del soggetto dichiarante che intende effettuare la comunicazione dei dispositivi medici. <i>Nota: da effettuare solo una volta al primo accesso al sistema.</i>	Registrazione Dati Anagrafici Azienda dichiarante di appartenenza dell’utente (Par. 2.3.1.1)
	Registrare e firmare elettronicamente i dati degli eventuali fabbricanti e/o mandatari dei dispositivi diversi dal soggetto dichiarante. <i>Nota: da inserire il file pdf contenente la copia della delega fornita al dichiarante dal fabbricante o dal mandatario.</i> <i>Nota: da effettuare una volta sola per ogni fabbricante/mandatario dei dispositivi da comunicare.</i>	Inserisci associazione ad Azienda (Par. 2.3.1.5)
Effettuare la prima comunicazione di un dispositivo.	Inserire nel sistema i dati del dispositivo.	Notifica di un dispositivo IVD-PE (par. 2.6.1.1)
	Firmare elettronicamente i dati.	Firmare, nella modalità on-line, i dati di un dispositivo IVD-PE (par. 2.6.1.2) Firmare, nella modalità off-line, i dati di un dispositivo IVD-PE (par. 2.6.1.3)
Correggere o precisare meglio una precedente comunicazione effettuata: Sostituire, per aggiornamento o	Contattare il SupportoRDM (supportoRDM@sanita.fvg.it) per richiedere lo sblocco del file di Delega.	Acquisizione Deleghe (fornite da Fabbricanti, Mandatari ed Assemblatori a Dichiaranti) [par. 2.3.1.9]; Lista Aziende [par. 2.3.1.4];



Finalità	Cosa fare	Funzione Area "IVD – PE"
correzione di errori, un file di delega in precedenza acquisito		
Correggere o precisare meglio una precedente comunicazione effettuata: Modificare i dati di una precedente comunicazione qualora non ricorrano gli estremi per una nuova notifica.	Rendere modificabili i dati della notifica precedente con specifica delle motivazioni.	Modifica di un dispositivo IVD-PE (par. 2.6.1.7)
	Firmare elettronicamente i dati.	Firmare, nella modalità on-line, i dati di un dispositivo IVD-PE (par. 2.6.1.2) Firmare, nella modalità off-line, i dati di un dispositivo IVD-PE (par. 2.6.1.3)
Comunicare una variazione dei contatti o del responsabile vigilanza (ove applicabile) di un'azienda	Registrare i dati variati dell'azienda.	Modifica dati Azienda (par. 2.3.1.7)
Comunicare altri eventi "aziendali": - variazioni di dati di aziende diversi da contatti o responsabile della vigilanza, - subentro tra dichiaranti, - cessione di ramo d'azienda, - fusione, - ...	- Contattare l'ASSISTENZA REGISTRAZIONE DISPOSITIVI del Ministero della Salute (vedi sito) - Compilare l'apposita modulistica indicata dall'assistenza, - Seguire le istruzioni ricevute dall' ASSISTENZA o dal Service Desk del Ministero.	n.a.
	Procedere nei seguenti casi ad una nuova comunicazione dei dispositivi: - Variazione denominazione del fabbricante - Variazione Partita Iva/Vat Number del fabbricante - Cessione ramo di azienda fabbricante - Fusione/acquisizione azienda fabbricante	Notifica di un dispositivo IVD-PE (par. 2.6.1.1)



2 Profilo FABBRICANTE

Prima di proseguire nella lettura, per la migliore comprensione di quanto successivamente riportato, è essenziale aver letto il paragrafo 1 "Introduzione".

2.1 Accesso al Sistema

Per l'Accesso al sistema si rimanda a quanto pubblicato sul sito internet del Ministero della salute www.ministerosalute.it.

2.1.1 Firma dei dati

Il sistema Dispositivi Medici richiede che le informazioni comunicate siano firmate dall'utente.

Sono previste a sistema due modalità alternative per la firma:

- On line
- Off line

Per utilizzare la modalità on line è necessario aver installato sulla propria postazione il software del layer crittografico NSIS (scaricabile nella sezione "Firma dei Dati" nella Home Page), mentre per la modalità off line l'utente può utilizzare il software già in proprio possesso per l'utilizzo del dispositivo di firma (smart card o altro dispositivo).

L'apposizione della firma in modalità off-line prevede i seguenti passi:

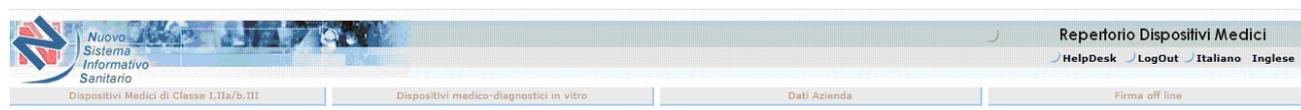
1. download del file di dati da firmare
2. apposizione della firma sul file salvato sulla postazione di lavoro dell'utente
3. upload del file firmato

Per ulteriori informazioni si rimanda ai paragrafi delle specifiche funzionalità di questo documento.



2.2 Aree funzionali del Sistema

All'ingresso nel sistema si presenta all'utente l'home page che riporta la seguente struttura:



Nella parte superiore della pagina sono presenti quattro aree funzionali distinte:

1. Dispositivi Medici di classe I, IIa/b, III
2. Dispositivi medico-diagnostici in Vitro
3. Dati Azienda
4. Firma off line

Dall'area dei Dispositivi medico-diagnostici in Vitro è possibile accedere alla sotto-area dei Dispositivi medico-diagnostici in Vitro destinati alla valutazione delle prestazioni (IVD-PE).

Tramite tali aree i soggetti dichiaranti hanno la possibilità di notificare i dispositivi medici di Classe ed impiantabili attivi (DM), i dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati inizialmente alla valutazione delle prestazioni prima della loro immissione in commercio, nonché i dispositivi medico-diagnostici in Vitro (IVD) Marcati CE (indipendentemente dal fatto che siano stati o meno sottoposti inizialmente alla valutazione delle prestazioni). I dispositivi medici su misura non sono invece oggetto di comunicazione in questa Banca Dati (per informazioni su dispositivi su misura consultare l'apposita area tematica sul sito del Ministero).



2.2.1 Area funzionale “Dati azienda”

Quest'area dà accesso alle funzioni che consentono di effettuare le dichiarazioni delle aziende per le quali si è legittimati ad operare ai fini della comunicazione al Ministero sia dei dati dei dispositivi medici di Classe ed impiantabili attivi (DM) che di quelli dei dispositivi medico-diagnostici in Vitro (IVD) sottoposti o meno, preliminarmente, alla valutazione delle prestazioni.

Nell'area sono presenti le funzionalità per:

- registrare e firmare elettronicamente la dichiarazione di soggetto che effettua l'accesso al sistema ai fini della comunicazione dei dispositivi medici. A meno di variazioni eventuali che dovessero avvenire sui dati aziendali, tale operazione è da effettuare solo una volta al primo accesso al sistema;
- registrare e firmare elettronicamente la dichiarazione delle altre aziende fabbricanti e/o mandatarie dei dispositivi diversi dal soggetto dichiarante. A meno di variazioni eventuali che dovessero avvenire sui dati aziendali, tale registrazione è da effettuare solo una volta prima di iniziare a registrare i dati dei dispositivi. In particolare, il sistema si aspetta anche l'inserimento del file pdf contenente la copia della delega fornita al dichiarante dal fabbricante o dal mandatario.

L'anagrafica delle aziende è unica nel sistema e condivisa, di conseguenza in caso di dati aziendali già presenti la compilazione delle suddette dichiarazioni ne risulta semplificata.

In fase di comunicazione dei dati dei dispositivi è:

- possibile indicare le sole aziende per le quali sia stata preliminarmente effettuata una registrazione,
- necessario specificare il ruolo di un'azienda (Fabbricante o Mandatario).

Nel caso di aziende italiane non ancora presenti in Banca Dati è previsto un meccanismo di semplificazione della registrazione dei dati aziendali consistente nell'acquisizione automatica dei dati dal Registro Imprese.



2.2.2 Area funzionale “Dispositivi medici di classe I, IIa/b, III”

Quest'area permette al dichiarante di effettuare la comunicazione al Ministero dei dati dei dispositivi medici di classe ed impiantabili attivi (DM) nonché degli assemblati (D. L.vo 46/97 Art.12 c.2).

In particolare nell'area sono presenti le funzionalità per:

- effettuare la prima comunicazione di un dispositivo ed assemblato,
- registrare un dispositivo nel Repertorio,
- modificare una precedente comunicazione effettuata,
- aggiornare una precedente comunicazione di un dispositivo in relazione a documentazione, soggetto mandatario (ove previsto), dispositivi necessari al funzionamento,
- comunicare la fine produzione di dispositivi ed assemblati.

E' responsabilità del dichiarante operare solo in relazione alle deleghe ricevute dai fabbricanti o dai mandatari.

In generale una comunicazione di dati può ritenersi completata solo dopo che il dichiarante ha provveduto alla firma elettronica. Le comunicazioni devono inoltre essere completate entro limiti di tempo prefissati (30 gg per la prima notifica, 7 gg per le notifiche successive).

Il dichiarante è responsabile dei dati forniti nelle comunicazioni. La pubblicazione degli stessi secondo normativa non configura alcuna forma di approvazione da parte del Ministero della Salute che si riserva la facoltà di effettuare in ogni momento controlli su quanto dichiarato.

I dati comunicati dal dichiarante sono visibili solo a se stesso e al relativo fabbricante, ove differente, oltre che al Ministero e agli attori del SSN secondo quanto fissato dalla normativa.

Infine, l'iscrizione in repertorio determina che nelle gare per l'acquisizione di dispositivi e, più in generale nei rapporti commerciali, le strutture direttamente gestite dal SSN si astengano dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che sia dichiarata dai fornitori stessi disponibile e aggiornata nel Repertorio.



2.2.3 Area funzionale “Dispositivi medico-diagnostici in Vitro”

Quest'area permette al dichiarante di effettuare la comunicazione al Ministero dei dati dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

In particolare nell'area sono presenti le funzionalità per:

- effettuare la prima comunicazione di un IVD,
- registrare un dispositivo nel Repertorio,
- modificare una precedente comunicazione effettuata,
- aggiornare una precedente comunicazione di un dispositivo in relazione a documentazione, soggetto mandatario (ove previsto),
- comunicare la fine produzione di dispositivi.

E' responsabilità del dichiarante operare solo in relazione alle deleghe ricevute dai fabbricanti o dai mandatari.

In generale una comunicazione di dati può ritenersi completata solo dopo che il dichiarante ha provveduto alla firma elettronica. Le comunicazioni devono inoltre essere completate entro limiti di tempo prefissati (30 gg per la prima notifica, 7 gg per le notifiche successive).

Il dichiarante è responsabile dei dati forniti nelle comunicazioni. La pubblicazione degli stessi secondo normativa non configura alcuna forma di approvazione da parte del Ministero della Salute che si riserva la facoltà di effettuare in ogni momento controlli su quanto dichiarato.

I dati comunicati dal dichiarante sono visibili solo a se stesso e al relativo fabbricante, ove differente, oltre che al Ministero e agli attori del SSN secondo quanto fissato dalla normativa.

Infine, l'iscrizione in repertorio determina che nelle gare per l'acquisizione di dispositivi e, più in generale nei rapporti commerciali, le strutture direttamente gestite dal SSN si astengano dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che sia dichiarata dai fornitori stessi disponibile e aggiornata nel Repertorio.

2.2.3.1 Sotto Area “Dispositivi medico-diagnostici in Vitro destinati alla valutazione delle prestazioni”

Questa sotto-area permette al dichiarante di effettuare la comunicazione al Ministero dei dati dei dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati inizialmente dal fabbricante alla valutazione delle prestazioni (IVD - PE).

In particolare nell'area sono presenti le funzionalità per:

- effettuare la prima comunicazione di un IVD destinato alla valutazione delle prestazioni,



- modificare una precedente comunicazione effettuata,

E' responsabilità del dichiarante operare solo in relazione alle deleghe ricevute dai fabbricanti o dai mandatari. Il dichiarante è responsabile dei dati forniti nelle comunicazioni e tali dati sono visibili solo a se stesso e al relativo fabbricante, ove differente, oltre che al Ministero.



2.2.4 Area funzionale “Firma off line”

L’area “Firma off line” contiene la funzionalità per il completamento del processo di firma off line dei dati, sia relativamente ai dati aziendali del dichiarante e degli altri fabbricanti da esso rappresentati, che relativamente ai dati dei Dispositivi Medici e dei Sistemi o Kit Assemblati.

La funzione di firma off line permette di firmare i dati dell’applicazione in locale, sul proprio computer, utilizzando un qualsiasi certificato di firma elettronica rilasciato da uno dei certificatori definiti ai sensi della Direttiva europea 1999/93/CE e si concretizza in tre passi:

1. Scaricare il file generato dal sistema, in formato txt, contenente tutte le informazioni sulle quali deve essere apposta la firma elettronica. Questa operazione è contestualizzata nell’area funzionale in cui vengono inseriti i dati da firmare.
2. Firmare in locale il suddetto file.
3. Ricaricare il file firmato. Questa operazione non è contestualizzata nella specifica area di appartenenza del dato firmato, ma è centralizzata nell’area “Firma off line”.

2.2.5 Altre aree significative della home page

2.2.5.1 To-do List (prevista esclusivamente per “Dispositivi medici di classe I, IIa/b, III”, nonché “Dispositivi medico-diagnostici in Vitro Marcati CE”)

Qualora il sistema rilevi la presenza in banca dati di notifiche non terminate le stesse saranno elencate nella relativa sezione: **Notifiche da completare (To-do List)**.

Per ciascun dispositivo medico saranno rese disponibili le seguenti informazioni:

- *Prima notifica (Si/No)*, che consente di riconoscere se il dispositivo medico in stato di lavorazione è riferibile ad una prima notifica (Si) o, diversamente, ad una rimessa in lavorazione da precedente pubblicazione (No);
- *Tipo DM*: dispositivo medico di classe/assemblato/IVD;
- *Progressivo* di sistema assegnato al dispositivo medico;
- denominazione del *Fabbricante / Assemblatore* del dispositivo;
- *Descrizione* del dispositivo (nome commerciale e modello);
- *Codice attribuito al dispositivo medico* (codice catalogo);
- *Data inizio di lavorazione*

DISPOSITIVI MEDICI IN STATO DI LAVORAZIONE DA VALIDARE O DA CANCELLARE						
Prima notifica	Tipo dispositivo	Progressivo	Fabbricante / Assemblatore	Descrizione	Codice attribuito al dispositivo	Data inizio lavorazione ▼
Si	IVD	9123456	BEST DEVICE	BEST REAGENT	BR 01	12/12/2014
Si	DM di Classe	9123457	BEST DEVICE	BEST NEEDLE	BN 01	12/12/2014

Numero dispositivi complessivi: **2** , di cui in prima notifica **2** , rimessi in lavorazione **0**

[Vai a To-do List IVD](#)
 [Vai a To-do List DM di Classe](#)
 [Vai a To-do List Assemblati](#)

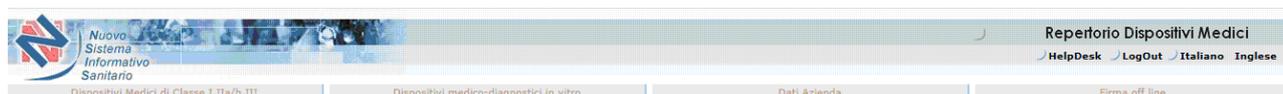


L'elenco risulta ordinato per data inizio lavorazione (dalla meno recente); è possibile tuttavia ordinare rispetto ad una delle colonne previste cliccando sulla relativa intestazione

L'utente è tenuto a completare il processo di notifica firmando digitalmente i dati inseriti; fanno eccezione i soli dispositivi medici inseriti erroneamente nel sistema per i quali si richiede la cancellazione. Si segnala, tuttavia, che in generale non è possibile cancellare dispositivi medici in stato di lavorazione qualora risultassero precedentemente pubblicati (Prima notifica: No). Per accedere al suddetto elenco di dispositivi medici (di classe / assemblati / IVD), a fini della loro validazione o cancellazione, utilizzare le relative funzionalità: "Vai a To-do list DM di classe" / "Vai a To-do list Assemblati" / "Vai a To-do list IVD".

2.2.5.2 Sezione "In evidenza"

Nella parte superiore della pagina, (vd. immagine di esempio, in particolare in corrispondenza del testo in rosso riquadrato), il sistema di volta in volta può veicolare all'utente alcune informazioni significative ai fini dell'uso del sistema (evoluzioni del sistema, scadenze, ...).



► BANCA DATI DISPOSITIVI MEDICI

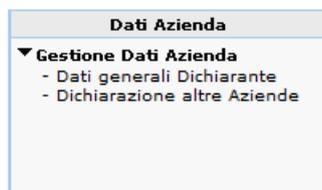
Variazione della data di entrata in vigore dei limiti temporali per il completamento delle notifiche: la data cambia dal 01/09/2013 al 01/01/2014. Si invitano gli utenti a consultare il messaggio sotto riportato aggiornato secondo la nuova data.

- **DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I, IIa/b, III**
L'Area Gestione Dispositivi Medici di classe I, IIa/b, III [\[leggi tutto\]](#)
- **DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO**
L'Area Gestione Dispositivi Medici di classe e in vitro [\[leggi tutto\]](#)
- **DATI AZIENDA**
L'Area di Gestione Dati Azienda consente il completamento dei dati anagrafici [\[leggi tutto\]](#)
- **FIRMA DEI DATI**
Il sistema Dispositivi Medici richiede che alcune informazioni, come per [\[leggi tutto\]](#)
- **RIFERIMENTI SERVIZI DI HELP DESK PER DISPOSITIVI MEDICI**
ASSISTENZA REGISTRAZIONE DISPOSITIVI: Per quesiti e assistenza in merito alle [\[leggi tutto\]](#)



2.3 Descrizione di dettaglio Area funzionale “Dati Azienda”

In seguito all’accesso all’area funzionale “Dati azienda”, nella parte sinistra della pagina, si presenta il menù delle funzionalità disponibili in tale area.



Quest’area dà accesso alle funzioni che consentono di effettuare le dichiarazioni delle aziende per le quali si è legittimati ad operare ai fini della comunicazione al Ministero sia dei dati dei dispositivi medici.

- DATI GENERALI DICHIARANTE

Questa funzione consente di registrare e firmare elettronicamente la dichiarazione di soggetto che effettua l’accesso al sistema ai fini della comunicazione dei dispositivi medici. A meno di variazioni eventuali che dovessero avvenire sui dati del soggetto, tale operazione è da effettuare solo una volta al primo accesso al sistema;

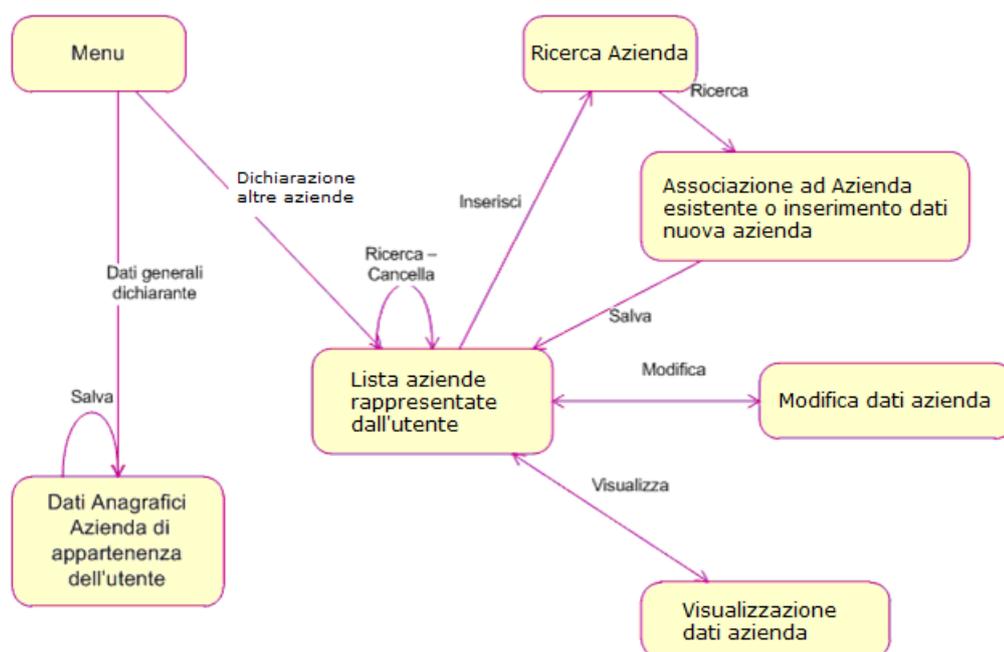
- DICHIARAZIONE ALTRE AZIENDE

Questa funzione consente di registrare e firmare elettronicamente la dichiarazione delle altre aziende fabbricanti e/o mandatarie dei dispositivi diversi dal soggetto dichiarante. A meno di variazioni eventuali che dovessero avvenire sui dati aziendali, tale registrazione è da effettuare solo una volta prima di iniziare a registrare i dati dei dispositivi. In particolare, il sistema si aspetta anche l’inserimento del file pdf contenente la copia della delega fornita al dichiarante dal fabbricante o dal mandatario.



2.3.1 Voce di menù “Gestione Dati azienda”

Flusso delle videate:





2.3.1.1 Registrazione Dati Anagrafici Azienda dichiarante di appartenenza dell'utente

Cliccando sulla voce di menù "Dati Azienda → Dati Generali Dichiarante" si accede alla pagina che permette all'utente di gestire i dati anagrafici della propria azienda di appartenenza che svolge il ruolo di dichiarante nella notifica dei dispositivi e/o assemblati. **E' necessario completare il processo di registrazione da essa previsto, con la firma elettronica on-line o off-line, prima di poter accedere a tutte le altre funzionalità del sistema.**

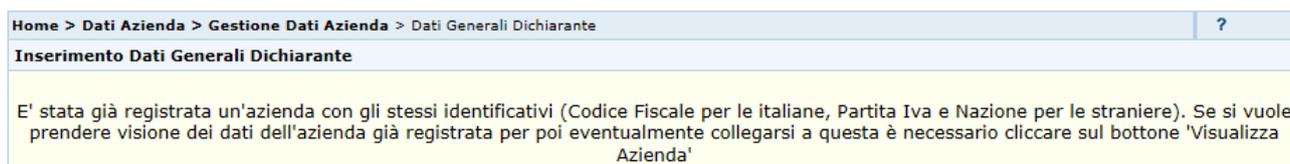
La pagina mostra in primo piano i dati personali, ove disponibili, in modalità non editabile. In particolar modo sono indicati:

- Nome, Cognome e Codice Fiscale della persona delegata

In generale all'utente si richiede di fornire i dati riguardanti l'azienda di appartenenza in dipendenza della sua nazionalità e riferibili a:

- Denominazione, Codice Fiscale e Partita IVA/Vat Number dell'azienda
- Sede legale (obbligatoria)
- Legale rappresentante (obbligatoria)
- Riferimento per comunicazioni (parzialmente obbligatoria)
- Dati del responsabile della vigilanza sul DM (facoltativi)

Se la propria azienda di appartenenza è italiana il sistema rileva automaticamente se eventualmente già presente in banca dati, in tal caso vengono riutilizzati i relativi dati anagrafici. Se invece tale azienda non risulta già censita nella banca dati e questa è presente nel Registro delle Imprese i suoi dati anagrafici verranno automaticamente riportati nella pagina direttamente dal Registro delle Imprese, semplificando l'operatività dell'utente. A quest'ultimo sarà in entrambi i casi lasciato il solo compito di integrare i dati rilevati automaticamente, ove consentito/necessario.



Analogamente, se la propria azienda di appartenenza non è italiana il sistema dà la possibilità di visionare l'elenco delle aziende, se presenti, con lo stesso Vat Number di gruppo (aziende UE) o con lo stesso zip Code (aziende extra UE) e di riutilizzare eventualmente una di queste (vedi paragrafo 2.3.1.3).



Al primo salvataggio dei dati aziendali, l'utente viene reindirizzato sulla pagina di firma, oppure in alternativa, l'utente può decidere di utilizzare la funzionalità di firma off line, che permette di firmare i dati in locale, sul proprio computer, utilizzando qualsiasi firma elettronica riconosciuta in ambito europeo.

Rientrando sulla pagina dopo il primo salvataggio dei dati, se l'azienda di appartenenza è non italiana, l'utente potrà indicare anche eventuali "Ulteriori sedi operative" (dati facoltativi).

Inserimento Dati Generali Dichiarante

Dati di registrazione della persona delegata

Codice fiscale: RSSGPP80A01H501Y
Cognome: ROSSI
Nome: GIUSEPPE

E' necessario registrare e firmare elettronicamente la dichiarazione di soggetto che effettua l'accesso al sistema ai fini della comunicazione dei dispositivi medici. Procedere valorizzando i dati richiesti nella pagina, salvando e firmando elettronicamente nelle modalità previste (on line/off line)

Dati Generali dell'Azienda

* **Denominazione:**
Codice Fiscale:
Partita IVA / VAT number:

Sede legale

* **Nazione:**
Comune:
Provincia:
Località Straniera:
* **C.A.P./ZIP code:**
* **Indirizzo:**
Telefono:
P.E.C. / e-mail:

Legale rappresentante

* **Cognome:**
* **Nome:**

Riferimento per comunicazioni

* **Cognome:**
* **Nome:**
* **Ufficio:**
* **Telefono:**
Fax:
* **e-mail:**

Dati del responsabile della vigilanza sui dispositivi

Cognome:
Nome:
Telefono:
Fax:
e-mail:

* campo obbligatorio

La compilazione del Campo "responsabile della vigilanza" deve essere effettuata per le ditte che, a vario titolo, fanno parte della catena commerciale del dispositivo. Sono escluse le ditte incaricate esclusivamente degli adempimenti amministrativi nei rapporti con il Ministero della Salute (società di servizi, consulenti) per le quali non è prevista l'individuazione di tale figura.

Il Ministero della Salute garantisce che il trattamento dei dati è conforme a quanto previsto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs 196/2003).

Il Ministero della Salute potrà utilizzare gli indirizzi di posta elettronica sopraindicati per diffondere comunicazioni utili nel settore dei dispositivi medici.

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
Dati di registrazione della persona delegata	
Codice Fiscale	Codice Fiscale della persona delegata. Campo non editabile.
Cognome	Cognome della persona delegata. Campo non editabile.
Nome	Nome della persona delegata. Campo non editabile.
Dati generali dell'azienda	
Denominazione	Denominazione dell'azienda. Campo obbligatorio non editabile, se non al primo accesso.
Codice Fiscale	Codice Fiscale dell'azienda. Campo non editabile, se non al primo accesso. Tale informazione risulta obbligatoria nel caso di aziende per le quali sia stata indicata la Nazione Italia come Nazione della sede legale.
Partita IVA / VAT Number	Partita IVA / VAT Number dell'azienda. Campo non editabile, se non al primo accesso. Tale informazione risulta obbligatoria nel caso di aziende per le quali sia stata indicata una Nazione diversa da Italia ed appartenente alla UE come Nazione della sede legale.
Dati generali dell'azienda – sede legale	
Sede Legale Nazione	- Nazione della sede legale dell'azienda. Campo obbligatorio non editabile, se non al primo accesso.
Sede Legale Comune	- Comune della sede legale dell'azienda. Campo non editabile, se non al primo accesso. Per selezionare il comune della sede legale cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca del comune. Se la nazione della sede legale è "Italia" occorre indicare "Comune" e "Provincia" altrimenti la "Località straniera".
Sede Legale Provincia	- Provincia della sede legale dell'azienda. Campo non editabile, se non al primo accesso. Per selezionare la provincia della sede legale cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca della provincia. Se la nazione della sede legale è "Italia" occorre indicare "Comune" e "Provincia" altrimenti la "Località straniera".
Sede Legale Località straniera	- Località straniera ove ha sede legale l'azienda. Campo non editabile se non al primo accesso. Non obbligatorio.
Sede Legale - C.A.P / ZIP code	C.A.P. o ZIP code della sede legale dell'azienda. Campo obbligatorio non editabile, se non al primo accesso.
Sede Legale Indirizzo	- Indirizzo della sede legale dell'azienda. Campo obbligatorio non editabile, se non al primo accesso.
Sede Legale Telefono	- Telefono della sede legale dell'azienda. Non obbligatorio.
Sede Legale P.E.C. / e-mail	- P.E.C. / E-mail della sede legale dell'azienda. Non obbligatorio.
Dati generali dell'azienda – ulteriori sedi operative	
Località	Località dell'ulteriore sede operativa. Campo non editabile. Presente solo se azienda non italiana, ove acquisito in precedenza.



Nome Campo	Descrizione
Indirizzo	Indirizzo dell'ulteriore sede operativa. Campo non editabile. Presente solo se azienda non italiana, ove acquisito in precedenza.
Dati generali dell'azienda – legale rappresentante	
Legale rappresentante – Nome	Nome del legale rappresentante dell'azienda. Campo obbligatorio.
Legale rappresentante – Cognome	Cognome del legale rappresentante dell'azienda. Campo obbligatorio.
Dati generali dell'azienda – riferimento per comunicazioni	
Riferimento per comunicazioni – Nome	Nome della persona di riferimento per le comunicazioni. Campo obbligatorio.
Riferimento per comunicazioni – Cognome	Cognome della persona di riferimento per le comunicazioni. Campo obbligatorio.
Riferimento per comunicazioni – Ufficio	Ufficio di riferimento per le comunicazioni. Campo obbligatorio.
Riferimento per comunicazioni – Telefono	Telefono dell'ufficio o persona di riferimento per le comunicazioni. Campo obbligatorio.
Riferimento per comunicazioni – Fax	Fax dell'ufficio o persona di riferimento per le comunicazioni. Non obbligatorio.
Riferimento per comunicazioni – e-mail	E-mail dell'ufficio o persona di riferimento per le comunicazioni. Campo obbligatorio.
Dati del responsabile della vigilanza sui dispositivi¹	
Responsabile della vigilanza – Cognome	Cognome della persona responsabile per la vigilanza o Denominazione dell'unità competente. Non obbligatorio.
Responsabile della vigilanza – Nome	Nome della persona responsabile per la vigilanza (ove riportato il Cognome). Non obbligatorio.
Responsabile della vigilanza – Telefono	Telefono della persona responsabile per la vigilanza o dell'unità competente. Non obbligatorio.
Responsabile della vigilanza – Fax	Fax della persona responsabile per la vigilanza o dell'unità competente. Non obbligatorio.
Responsabile della vigilanza – e-mail	E-mail della persona responsabile per la vigilanza o dell'unità competente. Non obbligatorio.

¹ La compilazione dei dati del 'responsabile della vigilanza' deve essere effettuata per le aziende che, a vario titolo, fanno parte della catena commerciale del dispositivo. Sono escluse le ditte incaricate esclusivamente degli adempimenti amministrativi nei rapporti con il Ministero della Salute (società di servizi, consulenti) per le quali non è prevista l'individuazione di tale figura.



Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Verifica	Visibile solo al primo accesso. Consente, per aziende italiane , di verificare preliminarmente al “Salva” l’esistenza del codice fiscale inserito nel campo Codice Fiscale e, nel caso in cui sia presente nella base dati, compila automaticamente i campi della pagina con i relativi dati già esistenti.	Se stessa.
Aggiungi	Disponibile solo se l’azienda è non italiana e dopo aver effettuato il primo salvataggio dei dati. Apri una nuova finestra in cui è possibile indicare un’ulteriore sede operativa.	Pagina di inserimento sedi operative.
Salva	Salva le informazioni digitate dall’utente richiamando il template di firma on line .	Pagina di firma on line.
Firma off line	Permette di salvare le informazioni digitate ed indirizza l’utente alla pagina di download del file txt contenente i dati aziendali da firmare in locale.	Pagina di download del file di firma
Visualizza lista aziende	Disponibile solo se esiste in banca dati almeno un’azienda con gli stessi campi nazione e VAT Number/Zip Code. Permette di visionare l’elenco delle aziende già censite nella base dati, aventi la stessa coppia VAT Number/Zip Code – Nazione rispetto ai dati inseriti.	Pagina di visualizzazione lista aziende con stessa Vat Number/Zip Code.



2.3.1.2 Inserimento ulteriori sedi operative

Questa pagina si presenta in forma di look up e consente all'utente di inserire delle altre sedi operative dell'azienda non italiana che sta dichiarando come propria azienda di appartenenza. E' attivata in seguito al click sul bottone "Aggiungi" presente nelle pagine di inserimento dei dati del dichiarante e degli altri fabbricanti.

Inserimento sedi operative dell'Azienda : BEST DEVICE GERMANY

Località: Indirizzo:

Ulteriori Sedi Operative		
Località	Indirizzo	Seleziona
localita	indirizzo	

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Località	Località di un'ulteriore sede operativa dell'azienda straniera.
Indirizzo	Indirizzo di un'ulteriore sede operativa dell'azienda straniera.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Aggiungi	Inserisce nella base dati i dati indicati e aggiorna la lista delle ulteriori sedi operative sottostante.	Se stessa
Chiudi	Chiude la finestra senza salvare e torna alla pagina dalla quale è stata richiamata.	
Elimina	Elimina la sede operativa selezionata e aggiorna la lista delle ulteriori sedi operative sottostante.	Se stessa
Salva	Chiude la finestra, torna alla pagina dalla quale è stata richiamata e aggiorna la lista delle ulteriori sedi operative.	



2.3.1.3 Lista aziende con stessa Nazione e Vat Number/Zip Code

Questa pagina è attivata da quella di inserimento dei dati generali del dichiarante, in seguito al click sul pulsante “Visualizza lista aziende”.

Se l’utente, in fase di primo accesso al sistema (cfr. paragrafo 2.3.1.1 Registrazione Dati Anagrafici Azienda dichiarante di appartenenza dell’utente) inserisce i dati di un’azienda non italiana che presenta la coppia “VAT Number/Zip Code” e “Nazione” già registrata a sistema per altre aziende, all’atto del salvataggio verrà mostrato il seguente messaggio:

Home > Dati Azienda > Gestione Dati Azienda > Dati Generali Dichiarante	?
Inserimento Dati Generali Dichiarante	
Sono presenti altre aziende con la stessa Partita IVA e codice nazione. Se si vuole prendere visione dell'elenco delle aziende già registrate per poi eventualmente collegarsi a una di queste è necessario cliccare sul bottone 'Visualizza Lista Aziende'	
Dati di registrazione della persona delegata	
Codice fiscale: RNTMRA70A01H150I Cognome: Weisenborn Nome: Peter	
Dati Generali dell'Azienda	

Attivando il tasto “Visualizza Lista Aziende” si apre la pagina mostrata di seguito, che permette all’utente di riutilizzare una delle aziende già presenti nella BD/RDM (dichiarandola così propria azienda di appartenenza) oppure di censire una nuova azienda, diversa dalle precedenti, sempre con stessa coppia “VAT Number/Zip Code” e “Nazione”, con i dati precedentemente digitati sulla pagina.



Azienda	Partita IVA / VAT number	Nazione	Selezione
PROVA FAB	12345687U	UK	<input type="radio"/>
PROVA FAB_2	12345687U	UK	<input type="radio"/>

Se si vuole prendere visione dei dati di ogni singola azienda presente nell'elenco, per poi eventualmente collegarsi ad una di queste, e' necessario selezionarla. Per ripristinare i dati inseriti manualmente cliccare sul bottone 'Ripristina'

Dati di registrazione della persona delegata

Codice fiscale: RNTMRA70A01H150I
Cognome: Weisenborn
Nome: Peter

Dati Generali dell'Azienda

Denominazione:
Codice Fiscale:
Partita IVA / VAT number:

Sede legale
Nazione: REGNO UNITO
Comune:
Provincia:
Località Straniera:
*** C.A.P./ZIP code:**
*** Indirizzo:**
Telefono:
e-mail:

Legale rappresentante
*** Cognome:**
*** Nome:**

Riferimento per comunicazioni
*** Cognome:**
*** Nome:**
Ufficio:
*** Telefono:**
*** Fax:**
e-mail:

Dati del responsabile della vigilanza

Cognome:
Nome:
Telefono:
Fax:
e-mail:

[Indietro](#) [Salva](#) [Firma Off line](#)

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Torna alla precedente pagina di inserimento dei dati generali del dichiarante.	Dichiarazione dati anagrafici azienda di appartenenza dell'utente
Salva	Se l'utente non ha selezionato alcuna azienda presente nella lista, permette di censire una nuova azienda nella BD/RDM con i dati inseriti nella schermata precedente, associandola allo stesso come azienda di appartenenza. Se invece l'utente ha selezionato un'azienda presente nella lista, all'attivazione del tasto "Salva" il sistema crea l'associazione tra utente ed azienda selezionata. In entrambi i casi l'utente viene indirizzato alla pagina di firma on line dei dati aziendali.	Firma dati aziendali
Firma off line	Se l'utente non ha selezionato alcuna azienda presente nella lista, permette di censire una nuova azienda nella BD/RDM con i dati inseriti nella schermata precedente, associandola all'utente come azienda di appartenenza. Se invece l'utente ha selezionato un'azienda presente nella lista, all'attivazione del tasto "Salva" il sistema crea la correlazione tra utente ed azienda selezionata. In entrambi i casi l'utente viene indirizzato alla pagina di download del file txt contenente i dati aziendali da firmare in locale. All'atto del download del file, nel primo caso vengono create sul DB sia l'azienda che la relazione, ma la firma dei dati verrà effettuata solo all'atto dell'upload del file firmato. Nel secondo caso viene creata sul DB solo la relazione tra utente ed azienda, che risulterà firmata solo all'atto dell'upload del file firmato.	Pagina di download del file di firma



2.3.1.4 Lista Aziende associate

Cliccando sulla voce di menù “Dati Azienda → Dichiarazione altre Aziende” si accede alla pagina che permette all’utente di visualizzare l’elenco delle aziende a lui associate. Tale lista può essere filtrata, impostando uno o più criteri di ricerca. Le aziende associate sono quelle, diverse dall’azienda dichiarante, che l’utente può referenziare nella notifica dei dispositivi e/o assemblati come Fabbricanti/Assemblatori/Mandatari. E’ necessario procedere all’associazione prima di effettuare la notifica dei dati di dispositivi ed assemblati.

L’elenco mostra, inoltre, se i dati di una specifica azienda sono stati firmati o meno. Si fa presente che in fase di validazione di un dispositivo **tutti** i dati delle aziende rappresentate devono risultare firmati, indipendentemente da quelle referenziate nel dispositivo che si sta validando. Se anche una sola azienda associata non risulta firmata la validazione del dispositivo viene bloccata.

Lista aziende

E' necessario registrare e firmare elettronicamente la dichiarazione delle altre aziende fabbricanti e/o mandatarie dei dispositivi diverse dal soggetto dichiarante. Procedere ricercando l'azienda da registrare inserendone i dati qualora non trovata, caricando il file pdf della delega del fabbricante/mandatario ove applicabile, salvando e firmando elettronicamente nelle modalità previste (on line/off line).

Lista aziende

Denominazione:

Codice Fiscale:

Partita IVA / VAT number :

Nazione:

Dati firmati:

File di delega acquisito:

Denominazione	Codice fiscale	Partita IVA / VAT number	Nazione	Delega	Firmato	Selezione
BEST DEVICE INC. USA			STATI UNITI d'AMERICA	Delegafabbricante.pdf	S	<input type="checkbox"/>
BEST DEVICE GERMANY		987654321	GERMANIA	-----	S	<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Selezione: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Dettaglio Campi Ricerca

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	È possibile indicare la denominazione (o parte iniziale) dell'azienda.
Codice Fiscale	È possibile indicare il codice fiscale dell'azienda.
Partita IVA/ VAT Number	È possibile indicare la Partita IVA/ VAT Number dell'azienda.



Nome Campo	Descrizione
Nazione	È possibile scegliere dalla lista monoselezione la nazione dell'azienda.
Dati Firmati	E' possibile filtrare con questa lista monoselezione le aziende i cui dati risultano firmati o le aziende i cui dati non risultano ancora firmati.
File di delega acquisito	Con questa lista monoselezione è possibile filtrare tutte le aziende associate all'utente presentano un file di delega acquisito o meno.

Dettaglio Campi Lista Fabbricanti correlati

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Nome dell'azienda già associata all'utente.
Codice Fiscale	Codice Fiscale dell'azienda già associata all'utente.
Partita IVA/ VAT Number	Partita IVA/ VAT Number dell'azienda già associata all'utente.
Nazione	Nazione dell'azienda già associata all'utente.
Delega	Nome del file di delega alla notifica dei propri dispositivi del Fabbricante, Mandatario o dell'Assemblatore verso il Dichiarante. Nel caso in cui il file non risulti acquisito al sistema, nel campo sarà visualizzata la stringa "-----".
Firmato	Flag che indica se i dati dell'azienda cui si riferiscono risultano firmati o meno. Valori possibili: S = I dati risultano firmati; N = I dati non risultano firmati.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista delle aziende correlate (ossia associate) all'utente coerente con tali criteri.	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati.	Se stessa.
Inserisci	Consente all'utente di accedere alla pagina di inserimento di una nuova associazione ad azienda nel sistema.	Inserisci associazione ad Azienda.
Modifica	Consente di accedere alla pagina di dettaglio dell'azienda selezionata per modificarne i dati.	Modifica dati azienda.
Cancella.	Consente di eliminare la correlazione (associazione) con l'azienda selezionata.	Se stessa.
Visualizza	Consente di accedere alla pagina di dettaglio dell'azienda selezionata in modalità non editabile.	Dettaglio dati azienda.
Acquisisci Delega	Consente all'utente di accedere alla pagina che permette di acquisire il file di delega (in formato pdf) rilasciato dall'azienda selezionata – Fabbricante, Mandatario o Assemblatore- al Dichiarante che sta utilizzando la funzione. Il tasto si abilita in due casi diversi: - selezionando aziende cui l'utente risulta già	Acquisizione Deleghe.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	<p>associato, ma per le quali tale file non risulta acquisito a sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> - selezionando aziende per le quali il file di delega risulta già acquisito a sistema, ma è stato sbloccato dall'Amministrazione per aggiornamento o correzione di errori da parte del Dichiarante. 	

2.3.1.5 Inserisci associazione ad Azienda

Prima di effettuare una nuova associazione il sistema verifica preliminarmente se l'azienda è già presente nella BD/RDM, in quanto già censita da un altro utente. Per questo motivo la funzione "Inserisci" apre una pagina che richiede all'utente di effettuare la ricerca dell'azienda a cui associarsi.

Oltre alla nazione, occorre impostare come parametri di ricerca:

- il Codice Fiscale per aziende italiane;
- il Vat Number per aziende appartenenti alla UE;
- lo Zip Code per aziende extra UE.

Inserimento Altra Azienda

Prima di censire una nuova azienda bisogna verificare che la stessa non sia già presente nella Banca Dati. Per ricercare un'azienda è necessario selezionare la nazione e uno dei seguenti campi:

- "Codice Fiscale" in caso di nazione ITALIA
- "Partita IVA / VAT number" in caso di nazione appartenente all'UE
- "C.A.P./ZIP code" in caso di nazione non appartenente all'UE

Ricerca per Inserimento

Codice Fiscale:
 Partita IVA / VAT number:
 C.A.P./ZIP code:
 *Nazione:

Dettaglio Campi Ricerca

Nome Campo	Descrizione
Codice Fiscale	È possibile indicare il codice fiscale dell'azienda.
Partita IVA/ VAT Number	È possibile indicare la Partita IVA/ VAT Number dell'azienda.
C.A.P./ZIP code	C.A.P./ZIP Code dell'azienda. Per i Paesi esteri non appartenenti all'UE tale campo è



Nome Campo	Descrizione
	obbligatorio; nel caso in cui non si è in possesso dell'informazione occorre inserire il valore NA (Non Applicabile). Tale valore deve essere digitato senza spazio e senza caratteri di punteggiatura.
Nazione	È possibile scegliere dalla lista monoselezione la nazione dell'azienda. È preimpostato il valore "Italia".

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati consentendo di verificare l'esistenza nella BD/RDM dell'azienda a cui si intende associarsi.	Se stessa.

2.3.1.6 Inserimento dati Azienda ed Associazione Utente ad Azienda

Nel caso in cui la ricerca dell'azienda a cui associarsi (vedi Par. 2.3.1.5) non fornisse risultati la pagina permette all'utente di digitare i dati della nuova azienda. L'operazione è semplificata nel caso in cui l'azienda a cui associarsi sia un'azienda italiana presente nel Registro delle Imprese: in tal caso i suoi dati anagrafici verranno acquisiti automaticamente nella pagina, semplificando l'operatività dell'utente. A quest'ultimo sarà lasciato il solo compito di integrare, ove necessario, i dati riportati automaticamente. Al salvataggio vengono inseriti nella base dati i dati dell'azienda e l'associazione con l'utente.

In ogni caso è possibile acquisire, ove necessario, il file di delega del Fabbricante, Mandatario o dell'Assemblatore nei confronti del Dichiarante. Tale campo non risulta obbligatorio, dal momento che in fase di consolidamento il sistema controlla che il file di delega sia presente almeno per uno tra Fabbricante o Mandatario ove presente.



Inserimento Altra Azienda

Prima di censire una nuova azienda bisogna verificare che la stessa non sia già presente nella Banca Dati. Per ricercare un'azienda è necessario selezionare la nazione e uno dei seguenti campi:

- "Codice Fiscale" in caso di nazione ITALIA
- "Partita IVA / VAT number" in caso di nazione appartenente all'UE
- "C.A.P./ZIP code" in caso di nazione non appartenente all'UE

Ricerca per Inserimento

Codice Fiscale:

Partita IVA / VAT number:

C.A.P./ZIP code:

* Nazione:

Nessuna azienda trovata

Dati Azienda

* Denominazione:

Codice Fiscale:

Partita IVA / VAT number:

* Nazione: CANADA

Comune:

Provincia:

Località Straniera:

* Indirizzo:

* C.A.P./ZIP code:

Telefono:

e-mail:

Cognome responsabile vigilanza:

Nome responsabile vigilanza:

Telefono responsabile vigilanza:

Fax responsabile vigilanza:

e-mail responsabile vigilanza:

Indicare il file della Delega ricevuta dal Fabbricante / Mandatario:

* Obbligatorio
Il salvataggio permette la registrazione dell'azienda e la relativa relazione con l'Utente.

Cliccando sul pulsante "Salva" l'utente verrà reindirizzato sulla pagina di firma on line; all'atto della firma verrà creata l'associazione tra l'utente e l'azienda.

In alternativa, l'utente può salvare l'associazione con l'azienda e firmarla in un secondo tempo, utilizzando la funzionalità di "Firma off line". Al click sul pulsante omonimo, l'utente verrà reindirizzato sulla pagina di download del file txt da firmare in locale, contenente i dati relativi all'associazione.

Nel caso in cui l'azienda italiana a cui associarsi fosse già presente nella banca dati, i suoi dati anagrafici verranno riportati automaticamente nella pagina, semplificando l'operatività dell'utente. A quest'ultimo sarà lasciato il solo compito di integrare, ove consentito/necessario, i dati riportati automaticamente. Al salvataggio viene inserita nella base dati l'associazione con l'utente.



Se l'azienda a cui associarsi non fosse italiana a valle della ricerca (vedi Par. 2.3.1.5) il sistema dà la possibilità di visionare l'elenco delle aziende, se presenti, con lo stesso Vat Number di gruppo (aziende UE) o con lo stesso zip Code (aziende extra UE) e a partire da esso:

- visualizzare le schede di dettaglio delle aziende trovate e salvare - firmando in modalità on line o off line - l'associazione con una delle aziende presenti nella lista;
- procedere all'inserimento di una nuova azienda, diversa da quelle trovate nella Banca Dati (con denominazione diversa rispetto a quelle trovate) ;

Ove necessario, durante entrambi i passaggi descritti, si potrà acquisire il file di delega del Fabbricante/ Assemblatore/Mandatario nei confronti del Dichiarante.

Per ricercare un fabbricante è necessario selezionare la nazione e uno dei seguenti campi:

- "Codice Fiscale" in caso di nazione ITALIA
- "Partita IVA / VAT number" in caso di nazione appartenente all'UE
- "C.A.P./ZIP code" in caso di nazione non appartenente all'UE

Ricerca per Inserimento

Codice Fiscale:

Partita IVA / VAT number:

C.A.P./ZIP code:

*Nazione:

Ricerca

Azienda	Partita IVA / VAT number	Nazione	Seleziona
PROVA FAB	12345687U	UK	<input type="radio"/>
PROVA FAB_2	12345687U	UK	<input checked="" type="radio"/>

Dati azienda

* Denominazione: PROVA FAB_2

Codice Fiscale:

Partita IVA / VAT number:

* Nazione: REGIO UNITO

* Comune:

Provincia:

Località Straniera: LONDON

* Indirizzo:

* C.A.P./ZIP code:

Telefono:

e-mail:

Cognome responsabile vigilanza:

Nome responsabile vigilanza:

Telefono responsabile vigilanza:

Fax responsabile vigilanza:

e-mail responsabile vigilanza:

Indicare il file pdf della Delega ricevuta: [Sfoglia](#)

* Obbligatorio

Il salvataggio permette la registrazione della relazione tra l'azienda e l'utente

Salva **Firma Off line** **Lista** **Nuovo Inserimento**



Dettaglio Campi Dati Azienda

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione dell'azienda. Campo non editabile se l'utente si sta associando ad un'azienda già censita nella BD/RDM.
Codice Fiscale	Codice Fiscale dell'azienda. Campo obbligatorio se la Nazione indicata è Italia (il campo viene valorizzato automaticamente con il valore indicato in fase di ricerca di azienda italiana).
Partita IVA/Vat Number	Partita IVA/Vat Number dell'azienda. Informazione obbligatoria se la Nazione indicata è diversa da Italia ed appartiene alla UE (il campo viene valorizzato automaticamente con il valore indicato in fase di ricerca di azienda appartenente alla UE).
Nazione	Nazione dell'azienda. Informazione obbligatoria (il campo viene valorizzato automaticamente con il valore indicato in fase di ricerca).
Comune	Comune della sede legale dell'azienda. Campo obbligatorio per aziende italiane. Nel caso in cui l'utente stia censendo una nuova azienda italiana, per selezionare il comune della sede legale cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca del comune. Se la nazione dell'azienda è "Italia" occorre indicare obbligatoriamente "Comune" e "Provincia" altrimenti la "Località straniera". Se invece l'utente si sta associando ad una azienda italiana già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema.
Provincia	Provincia della sede legale dell'azienda. Campo obbligatorio per aziende italiane. Nel caso in cui l'utente stia censendo una nuova azienda italiana, per selezionare la provincia della sede legale dell'azienda cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca della provincia. Se la nazione dell'azienda è "Italia" occorre indicare obbligatoriamente "Comune" e "Provincia" altrimenti la "Località straniera". Se invece l'utente si sta associando ad una azienda italiana già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema.
Località Straniera	Località straniera ove ha sede legale l'azienda. Non obbligatorio. Se l'utente si sta associando ad una azienda già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema, ove precedentemente acquisito.
Indirizzo	Indirizzo della sede legale dell'azienda. Campo obbligatorio qualunque sia la nazionalità dell'azienda. Se l'utente si sta associando ad una azienda già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema.
C.A.P./ZIP code	C.A.P. o ZIP code della sede legale dell'azienda. Campo obbligatorio qualunque sia la nazionalità dell'azienda. Se l'utente si sta associando ad una azienda già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema.
Telefono	Telefono dell'azienda. Non obbligatorio. Se l'utente si sta associando ad una azienda già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema, ove precedentemente acquisito.
e-mail	E-mail dell'azienda. Non obbligatorio. Se l'utente si sta associando ad una azienda già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema, ove precedentemente acquisito.
Cognome Responsabile vigilanza	Cognome della persona responsabile per la vigilanza o Denominazione dell'unità competente. Non obbligatorio. Se l'utente si sta associando ad una azienda già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema, ove precedentemente acquisito.
Nome Responsabile vigilanza	Nome della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi (ove specificato il Cognome). Non obbligatorio. Se l'utente si sta associando ad una azienda già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema, ove precedentemente acquisito.
Telefono Responsabile	Telefono della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o dell'unità competente. Non obbligatorio. Se l'utente si sta associando ad una azienda già presente in banca dati, il



Nome Campo	Descrizione
vigilanza	campo verrà valorizzato dal sistema, ove precedentemente acquisito.
Fax Responsabile vigilanza	Fax della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o dell'unità competente. Non obbligatorio. Se l'utente si sta associando ad una azienda già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema, ove precedentemente acquisito.
E-mail Responsabile vigilanza	E-mail della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o dell'unità competente. Non obbligatorio. Se l'utente si sta associando ad una azienda già presente in banca dati, il campo verrà valorizzato dal sistema, ove precedentemente acquisito.
Indicare il file pdf della Delega ricevuta dal Fabbricante/Mandatario	File pdf di delega che il Fabbricante, Mandatario o l'Assemblatore rilasciano al Dichiarante per delegarlo alla notifica dei propri Dispositivi/Assemblati nella BD/RDM. Il campo contiene il percorso del file .pdf da allegare.
Ulteriori sedi operative (presente solo per aziende straniere)	
Località	Località straniera dell'ulteriore sede operativa dell'azienda. Il campo è visibile solo se l'utente si sta associando ad un'azienda non italiana già presente in banca dati, per la quale è stata dichiarata una ulteriore sede operativa. Campo non editabile.
Indirizzo	Indirizzo dell'azienda. Il campo è visibile solo se l'utente si sta associando ad un'azienda non italiana già presente in banca dati, per la quale è stata dichiarata una ulteriore sede operativa. Campo non editabile.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati consentendo di verificare se esiste l'azienda con cui si intende creare la correlazione.	Se stessa.
Salva	Salva la correlazione con l'azienda selezionata o inserita e indirizza l'utente sulla pagina di firma della correlazione.	Pagina di firma
Firma off line	Permette di salvare le informazioni digitate ed indirizza l'utente alla pagina download del file txt contenente i dati aziendali da firmare in locale.	Pagina di download del file di firma
Lista	Consente di ritornare alla lista delle aziende correlate all'utente.	Lista aziende rappresentate dall'utente
Nuovo inserimento	Permette di inserire i dati di una nuova azienda con i dati ricercati (nazione e partita IVA / VAT number) già impostati ma denominazione diversa da quelle trovate in banca dati. Il pulsante è disponibile solo se è mostrato un elenco di aziende rispondenti ai parametri di ricerca impostati.	Se stessa



2.3.1.7 Modifica dati Azienda

Questa pagina permette all'utente di modificare alcuni dati delle sole aziende da lui effettivamente inserite nella banca dati. Non potranno dunque essere modificati i dati di quelle aziende, precedentemente inserite da altri Dichiaranti, cui l'utente risulta associato. I dati di tali aziende potranno essere modificati solo dai Dichiaranti che le hanno inserite per primi.

Modifica Dati Azienda

Dati Azienda

* Denominazione: BEST DEVICE INC. USA
 Codice Fiscale:
 Partita IVA / VAT number:
 * Nazione: STATI UNITI d'AMERIC
 Comune:
 Provincia:
 Località Straniera: NEW YORK
 * Indirizzo: 4, MAIN STREET
 * C.A.P./ZIP code: 345-567
 Telefono:
 e-mail:
 Cognome responsabile vigilanza:
 Nome responsabile vigilanza:
 Telefono responsabile vigilanza:
 Fax responsabile vigilanza:
 e-mail responsabile vigilanza:
 File pdf della delega ricevuta dal Fabbricante / Mandatario: [Delegafabbricante.pdf](#)
 Ulteriori Sedi Operative

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione dell'azienda. Non modificabile
Codice Fiscale	Codice Fiscale dell'azienda. Non modificabile
Partita IVA/Vat Number	Partita IVA/Vat Number dell'azienda. Non modificabile.
Nazione	Nazione dell'azienda. Non modificabile
Comune	Comune dell'azienda. Non modificabile. Campo valorizzato se l'azienda è italiana.
Provincia	Provincia dell'azienda. Non modificabile. Campo valorizzato se l'azienda è italiana.
Località Straniera	Località straniera dell'azienda. Non modificabile ove valorizzato.
Indirizzo	Indirizzo dell'azienda. Non modificabile.
C.A.P./ZIP code	C.A.P. o ZIP code dell'azienda. Non modificabile.
Telefono	Telefono dell'azienda. Modificabile solo se l'azienda è stata censita dall'utente stesso. Non modificabile se è stata censita da altro dichiarante e l'utente si è solo associato alla stessa.



Nome Campo	Descrizione
e-mail	E-mail dell'azienda. Modificabile solo se l'azienda è stata censita dall'utente stesso. Non modificabile se è stata censita da altro dichiarante e l'utente si è solo associato alla stessa.
Cognome Responsabile vigilanza	Cognome della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o Denominazione dell'unità competente. Modificabile solo se l'azienda è stata censita dall'utente stesso. Non modificabile se è stata censita da altro dichiarante e l'utente si è solo associato alla stessa.
Nome Responsabile vigilanza	Nome della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi (ove previsto un Cognome). Modificabile solo se l'azienda è stata censita dall'utente stesso. Non modificabile se è stata censita da altro dichiarante e l'utente si è solo associato alla stessa.
Telefono Responsabile vigilanza	Telefono della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o dell'unità competente. Modificabile solo se l'azienda è stata censita dall'utente stesso. Non modificabile se è stata censita da altro dichiarante e l'utente si è solo associato alla stessa.
Fax Responsabile vigilanza	Fax della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o dell'unità competente. Modificabile solo se l'azienda è stata censita dall'utente stesso. Non modificabile se è stata censita da altro dichiarante e l'utente si è solo associato alla stessa.
E-mail Responsabile vigilanza	E-mail della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o dell'unità competente. Modificabile solo se l'azienda è stata censita dall'utente stesso. Non modificabile se è stata censita da altro dichiarante e l'utente si è solo associato alla stessa.
File pdf della Delega ricevuta dal Fabbricante/Mandatario	File pdf di delega che il Fabbricante, Mandatario o l'Assemblatore rilasciano al Dichiarante per delegarlo alla notifica dei propri Dispositivi/Assemblati nella BD/RDM.
Ulteriori sedi operative (presente solo per aziende straniere)	
Località	Località straniera dell'azienda. Campo non editabile e visibile solo per aziende estere (ove precedentemente acquisito).
Indirizzo	Indirizzo dell'azienda. Campo non editabile e visibile solo per aziende estere (ove precedentemente acquisito)..

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Presente solo se l'utente è autorizzato a modificare le informazioni dell'azienda selezionata. Salva le modifiche apportate dall'utente.	Lista aziende rappresentate dall'utente.
Lista	Consente di ritornare alla lista dei fabbricanti correlati all'utente.	Lista aziende rappresentate dall'utente.
Aggiungi	Apri una nuova finestra in cui è possibile indicare un'ulteriore sede operativa. Il pulsante è disponibile solo se l'utente è autorizzato a modificare le informazioni dell'azienda selezionata e se l'azienda è non italiana.	Pagina di inserimento sedi operative



2.3.1.8 Dettaglio dati Azienda

Questa pagina consente all'utente di accedere alle informazioni di dettaglio dell'azienda selezionata in modalità di sola consultazione.

Dati Azienda	
Denominazione:	BEST DEVICE INC. USA
Codice Fiscale:	
Partita IVA / VAT number:	
Nazione:	STATI UNITI d'AMERICA
Comune:	
Provincia:	
Località Straniera:	NEW YORK
Indirizzo:	4, MAIN STREET
C.A.P./ZIP code:	345-567
Telefono:	
e-mail:	
Cognome responsabile vigilanza:	
Nome responsabile vigilanza:	
Telefono responsabile vigilanza:	
Fax responsabile vigilanza:	
e-mail responsabile vigilanza:	
File pdf della delega ricevuta dal Fabbricante / Mandatario: Delegafabbricante.pdf	
<input type="button" value="Lista"/> <input type="button" value="Firma Off line"/>	

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione dell'azienda.
Codice Fiscale	Codice Fiscale dell'azienda. Campo valorizzato se l'azienda è italiana.
Partita IVA/Vat Number	Partita IVA/Vat Number dell'azienda.
Nazione	Nazione dell'azienda.
Comune	Comune della sede legale dell'azienda. Campo valorizzato se l'azienda è italiana.
Provincia	Provincia della sede legale dell'azienda. Campo valorizzato se l'azienda è italiana.
Località Straniera	Località straniera ove ha sede legale dell'azienda.
Indirizzo	Indirizzo della sede legale dell'azienda.
C.A.P./ZIP code	C.A.P. o ZIP code dell'azienda.
Telefono	Telefono dell'azienda.
e-mail	E-mail dell'azienda.
Cognome Responsabile vigilanza	Cognome della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o Denominazione dell'unità competente.
Nome Responsabile vigilanza	Nome della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi (ove previsto un Cognome).
Telefono Responsabile	Telefono della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o dell'unità competente.



Nome Campo	Descrizione
vigilanza	
Fax Responsabile vigilanza	Fax della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o dell'unità competente.
E-mail Responsabile vigilanza	E-mail della persona responsabile per la vigilanza sui dispositivi o dell'unità competente.
File pdf della Delega ricevuta dal Fabbricante/Mandatario	File pdf di delega che il Fabbricante, Mandatario o l'Assemblatore rilasciano al Dichiarante per delegarlo alla notifica dei propri Dispositivi/Assemblati nella BD/RDM.
Ulteriori sedi operative (presente solo per aziende straniere)	
Località	Località straniera ove ha sede l'ulteriore sede operativa dell'azienda. Campo visibile solo per aziende estere (ove precedentemente acquisito).
Indirizzo	Indirizzo dell'ulteriore sede operativa dell'azienda. Campo visibile solo per aziende estere (ove precedentemente acquisito).

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Lista	Consente di ritornare alla lista dei fabbricanti correlati all'utente.	Lista Aziende rappresentati dall'utente
Firma Off Line	Indirizza l'utente alla pagina download del file txt contenente i dati aziendali da firmare in locale. Permette all'utente di firmare nuovamente i dati dell'azienda qualora, su richiesta dell'Amministrazione, il SD li abbia modificati (evasione TK sui dati azienda o correzione di errori di digitazione fatti in fase di primo inserimento).	Download del file di firma.



2.3.1.9 Acquisizione Deleghe (fornite da Fabbricanti, Mandatari ed Assemblatori a Dichiaranti)

Questa pagina consente all'utente:

- di acquisire i file pdf di delega, dei Fabbricanti, Assemblatori e Mandatari nei confronti dei Dichiaranti, per quelle aziende che risultano già associate alla propria utenza (indipendentemente dal fatto che i loro dati risultino firmati o meno) ma per le quali il file pdf non risulta ancora acquisito;
- di confermare l'acquisizione di un nuovo file di delega (per aggiornamento o correzione di errori) che andrà a sostituire il precedente. Questa seconda modalità di utilizzo della funzione è condizionata dallo "sblocco" del precedente file di delega da parte dell'Amministrazione, operazione che va richiesta preventivamente dal Dichiarante.

Entrambe le operazioni descritte vanno completate con la firma on line o off line dei dati.

Il primo scenario rappresenta la modalità standard di utilizzo della funzione, illustrato nell'immagine seguente:

Acquisisci Delega

ATTENZIONE: con questa operazione verrà acquisito nel sistema il file PDF contenente la delega dell'azienda **BEST DEVICE GERMANY** ad integrazione dell'associazione già in precedenza realizzata

Dati Azienda

*Indicare il file della Delega ricevuta dal Fabbricante / Mandatario:

Denominazione: BEST DEVICE GERMANY
 Codice Fiscale:
 Partita IVA / VAT number: 987654321
 Nazione: GERMANIA
 Comune:
 Provincia:
 Località Straniera:
 Indirizzo: HAINGSTRASSE 22
 C.A.P./ZIP code: 00100
 Telefono:
 e-mail:
 Cognome responsabile vigilanza:
 Nome responsabile vigilanza:
 Telefono responsabile vigilanza:
 Fax responsabile vigilanza:
 e-mail responsabile vigilanza:

Figura 1: Acquisizione del file di delega ricevuto da una azienda Fabbricante/Assemblatrice o Mandataria, già associata alla propria utenza.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva a sistema il file di delega selezionato dal PC dell'utente previa firma on-line dei dati.	Pagina di firma
Firma off line	Permette di salvare le informazioni digitate ed indirizza l'utente alla pagina download del file txt contenente i dati aziendali da firmare in locale.	Pagina di download del file di firma

Il secondo scenario si applica nei casi in cui l'utente abbia caricato già a sistema un file errato, il cui contenuto non si riferisce alla delega ricevuta dal Fabbricante/Assemblatore o dal Mandatario che ne fa le veci.

Quando ciò accade, l'utente deve rivolgersi al SupportoRDM (mail: supportoRDM@sanita.fvg.it) per richiedere lo "sblocco" del file caricato per errore. Nella comunicazione vanno forniti:

- i dati identificativi dell'azienda Dichiarante (quella che compare nella funzione "Dati Azienda → Dati Generali Dichiarante" quando si è connessi al sistema);
- i dati identificativi del Fabbricante, Assemblatore o Mandatario cui è stato associato il file errato;
- il nome del file caricato per errore;
- il nuovo file in formato pdf, corretto, che contiene la vera delega.

Il SupportoRDM, effettuate le verifiche del caso, potrà procedere allo "sblocco" del file caricato per errore, azione che renderà il tasto "Acquisisci Delega" nuovamente abilitato in corrispondenza di tale file. Attivando tale funzionalità dopo lo "sblocco", l'utente visualizzerà una pagina simile a quella di seguito riportata:



Acquisisci Delega

ATTENZIONE: con questa operazione verrà acquisito nel sistema un nuovo file PDF contenente la delega dell'azienda ADVENA LTD. che sostituisce (per errore evidente o per modifica/aggiornamento del documento stesso) quanto precedentemente acquisito

Dati Azienda

File di delega precedentemente acquisito: [certificato.pdf](#)
 *Nuovo file di delega che sostituisce il precedente: [EtichettaX.pdf](#)

Denominazione: ADVENA LTD.
 Codice Fiscale:
 Partita IVA / VAT number: 702590065
 Nazione: REGNO UNITO
 Comune:
 Provincia:
 Località Straniera: HEREFORD
 Indirizzo: 33 BRIDGE STREET
 C.A.P./ZIP code: HR4 9DQ
 Telefono:
 P.E.C. / e-mail:
 Cognome responsabile vigilanza: BOLT
 Nome responsabile vigilanza: BOLT
 Telefono responsabile vigilanza: 88888888
 Fax responsabile vigilanza: 88888888
 e-mail responsabile vigilanza: bolt@yahoo.com

Salva Firma Off line

Figura 2: Conferma dell'acquisizione di un nuovo file di delega che andrà a sostituire il precedente (per aggiornamento o correzione di errori)

La pagina riporterà i dati dell'azienda selezionata, il vecchio file di delega caricato inizialmente dall'utente ed il nuovo file di delega, già presente a sistema a seguito dello "sblocco" operato dal SupportoRDM. L'utente dovrà confermare la sostituzione firmando i dati in modalità on line o off line.

Questo secondo scenario può essere applicato, se necessario, anche per aggiornare il contenuto di un file di delega corretto già acquisito a sistema.

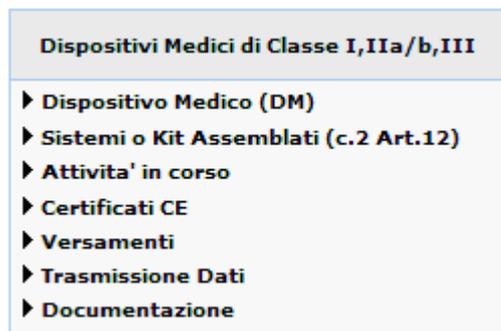
Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Conferma l'acquisizione del nuovo file di delega, in sostituzione del precedente, in corrispondenza dell'azienda selezionata firmando l'operazione in modalità on line.	Pagina di firma
Firma off line	Indirizza l'utente alla pagina download del file txt contenente i dati da firmare in locale, comprensivi dell'indicazione del nuovo file di delega, che sostituisce il precedente. La sostituzione diventa effettiva solo all'atto dell'upload del file firmato.	Pagina di download del file di firma



2.4 Descrizione di dettaglio dell'Area funzionale "Dispositivi Medici di classe I, IIa/b, III"

In seguito all'accesso all'area funzionale "Dispositivi Medici di classe I/IIa/b/III", nella parte sinistra della pagina, si presenta il menù delle funzionalità disponibili in tale area.



Prima di procedere all'inserimento dei dispositivi non ancora presenti nel Repertorio è importante verificare di aver effettuato le attività preliminari, in particolare le dichiarazioni dei soggetti per i quali si è legittimati ad operare (vd. area applicativa 'Dati Azienda') e l'inserimento dei certificati CE, ove presenti, rilasciati da OONN non italiani (vd. funzione 'Gestione Certificati' di quest'area applicativa).

- CERTIFICATI CE

Con questa voce del menù l'utente può inserire un certificato non ancora presente nel Repertorio oppure ricercare certificati CE già inseriti.

L'utente può provvedere all'inserimento dei dati di un certificato rilasciato da ON non italiano in quanto gli OONN italiani provvedono direttamente all'inserimento dei certificati da loro rilasciati.

Per le regole di modifica e aggiornamento dei certificati si può fare riferimento al manuale utente e all'help on line.

- DISPOSITIVO MEDICO (DM)

Con questa voce del menù l'utente può inserire un Dispositivo Medico non ancora presente nel Repertorio oppure ricercare dispositivi già presenti.

- SISTEMI O KIT ASSEMBLATI (C.2 ART.12)

Con questa voce del menù l'utente può inserire un assemblato non ancora presente nel Repertorio oppure ricercare assemblati già presenti.

- ATTIVITA' IN CORSO

Questa voce di menù consente la visualizzazione di tutti i messaggi provenienti dal sistema o dal Ministero e che riguardano:

- errori di consolidamento dei dispositivi (dati mancanti, ...) segnalati dal sistema,



- richiesta di modifica di un dispositivo validato/pubblicato proveniente dal Ministero,
- avvenuta pubblicazione di un dispositivo.

- NOTIFICA MULTIPLA DI DM SIMILI

La funzione di acquisizione multipla di DM simili è una semplificazione operativa che consente di notificare in maniera massiva più dispositivi che sono caratterizzati dalle stesse informazioni ad eccezione del codice catalogo e della descrizione (nome commerciale e modello).

- TRASMISSIONE FILE

Questa voce consente di consultare gli esiti elaborativi del caricamento massivo dei dati da file. Per ogni fornitura inviata l'utente può:

- visualizzare il dettaglio degli scarti prodotti nell'elaborazione, se l'esito dell'elaborazione è "Scarto",
- visualizzare gli errori di non conformità del file XML trasmesso - in riferimento allo scheda XSD - se l'esito dell'elaborazione è "XSD non rispettato",
- visualizzare il dettaglio dei file pdf trasmessi all'interno della fornitura,
- scaricare - in formato XML - l'elenco degli identificativi di sistema associati ai DM correttamente inseriti, se l'esito dell'elaborazione è "OK" o "Scarto".

- DOCUMENTAZIONE UTENTE

Questa voce consente all'utente di scaricare i documenti a supporto per l'utilizzo del sistema Dispositivi Medici.

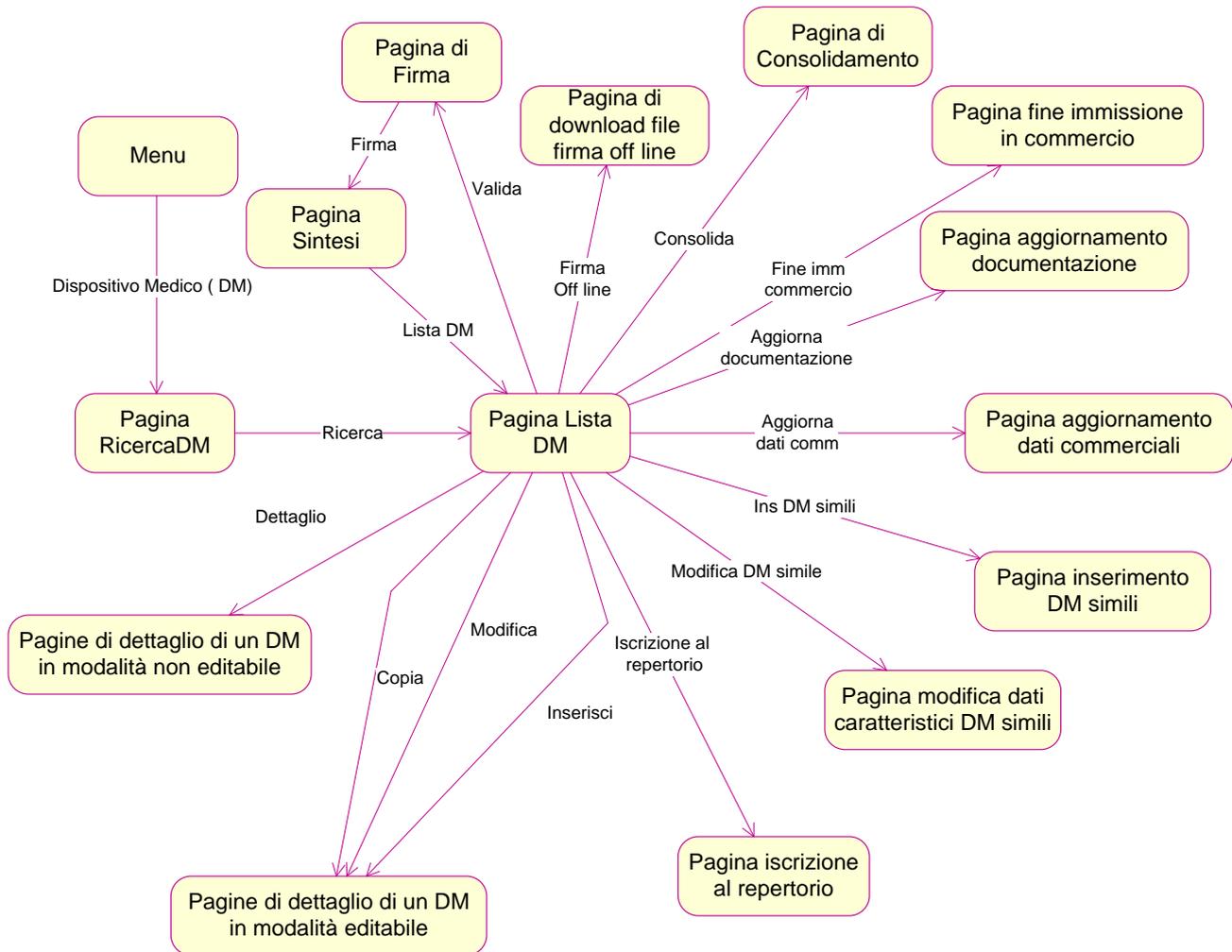
- VERSAMENTI (STORICO)

Questa voce di menù è mantenuta nel sistema, sostanzialmente, per la sola visualizzazione dei versamenti necessari in passato per iscrivere i dispositivi medici nel Repertorio.



2.4.1 Voce di menù “Dispositivo Medico (DM)”

Flusso delle videate:





2.4.1.1 Ricerca DM

In seguito al click sulla voce di menù “Dispositivo Medico (DM)” viene presentata la pagina che consente di impostare i criteri per la ricerca dei dispositivi medici registrati nel sistema

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) ?

Ricerca DM

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti i DM Ricerca i DM in Todo-List

⚠ ATTENZIONE: il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di DM ancora in lavorazione, riferibili a prime notifiche / rilavorazioni. Selezionare l'opzione 'Ricerca i DM in To-do List' per individuare tali dispositivi al fine di completare il processo di notifica (validazione con firma). Qualora i suddetti dispositivi siano stati inseriti per errore si richiede, limitatamente alle sole prime notifiche, di procedere con la cancellazione. In generale si evidenzia che non è possibile diversamente rimuovere dispositivi medici precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito al DM:

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante da:
(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND: [Cerca](#)

Prima notifica Sì No Tutti

Stato del DM:

Ruolo dell'utente rispetto al DM:

Data inizio lavorazione : da:
a:

E' possibile specificare se si intende estendere la ricerca a tutti i propri dispositivi medici registrati nel sistema (Ricerca su tutti i DM) o, diversamente, se di intendere restringere la stessa ai soli dispositivi di classe in stato di lavorazione (Ricerca DM in To-do list) da riferire sia a prime notifiche, sia a dispositivi rimessi in lavorazione da precedente pubblicazione. Si evidenzia che sono da intendersi genericamente in lavorazione anche dispositivi medici in stato 'consolidato'.

Selezionare 'Ricerca in To-do list' per completare il processo di notifica di un dispositivo medico firmando digitalmente i dati inseriti (validazione). Qualora i suddetti dispositivi medici siano stati inseriti erroneamente nel sistema è necessario diversamente procedere con la cancellazione. Si segnala che in generale non è possibile cancellare dispositivi medici in stato di lavorazione qualora risultassero precedentemente pubblicati.

Impostati i criteri, avviare la ricerca.



Da tale pagina, inoltre, l'utente può accedere alla pagina di inserimento dei dati generali di un DM.

Dettaglio campi Ricerca DM

Nome Campo	Descrizione
Ricerca su tutti i DM	se selezionato, consente di estendere la ricerca su tutti i propri dispositivi medici registrati nel sistema;
Ricerca i DM in To-do list	se selezionato, consente di restringere la ricerca ai soli dispositivi di classe in stato di lavorazione (prima notifica / rimessa in lavorazione);
Progressivo di sistema attribuito al DM	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al DM in fase di registrazione
Fabbricante	E' possibile specificare il nome (o la parte iniziale) del Fabbricante del DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) da / a	E' possibile indicare l'intervallo di codici entro il quale è compreso il codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.
Nome commerciale e modello	E' possibile specificare il nome commerciale (o la parte iniziale) del DM
Classificazione CND	E' possibile ricercare in base alla classificazione Nazionale dei DM. Questo campo non è editabile. Per selezionare una classificazione CND cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare una classificazione CND per codice o per descrizione o parte di essa.
Prima notifica (Si/No/Tutti) Criterio applicabile alle sole ricerche in To-Do List)	consente di specificare se si intende limitare la ricerca ai soli dispositivi medici in prima notifica (Si), ai soli dispositivi medici rimessi in lavorazione (No), o se diversamente si intende ricercare tra quelli genericamente 'in lavorazione' (Tutti);
Stato del DM	E' possibile ricercare in base allo stato in cui si trova il DM (in lavorazione, consolidato, validato, pubblicato).
Ruolo dell'utente rispetto al DM	E' possibile ricercare in base al ruolo svolto dall'utente rispetto al DM (Fabbricante, Mandatario, Responsabile dell'immissione in commercio, Altro soggetto delegato dal fabbricante)
Data inizio lavorazione (da / a) Criterio applicabile alle sole ricerche in To-Do List)	consente di specificare l'intervallo di date (da - a) di inizio lavorazione dei dispositivi medici che si intendono individuare; in assenza la ricerca verrà estesa a tutti i propri dispositivi medici presenti in To-Do List
Immissione in commercio	E' possibile ricercare in base alla data di fine immissione in commercio. I valori possibili sono: - "Ancora immessi in commercio", vengono ricercati i DM per i quali la data di fine immissione in commercio non è valorizzata o è comunque successiva a quella della ricerca - "Non più immessi in commercio", vengono ricercati i DM per i quali la data di fine



Nome Campo	Descrizione
	immissione in commercio è antecedente a quella della ricerca
Iscritti nel repertorio	E' possibile ricercare i DM rispetto alla loro presenza nel repertorio (iscritti, non iscritti).

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Attiva la ricerca sulla base dei criteri impostati	Pagina Lista DM ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca eventualmente impostati in precedenza	Se stessa.
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di inserimento dei dati generali di un DM	Pagine di dettaglio di un DM in modalità editabile



2.4.1.2 Lista DM ricercati

In seguito alla valorizzazione di almeno uno dei criteri di ricerca e al click sul pulsante “Ricerca” viene attivata la Ricerca e viene mostrata la lista dei DM che rispondono ai criteri impostati.

Per ogni DM è indicato:

- il progressivo attribuito dal sistema al DM
- il fabbricante
- il codice univoco attribuito al DM dal fabbricante
- il nome commerciale del DM
- la classificazione CND
- lo stato del DM
- la data di fine immissione in commercio, se indicata

Se accanto al progressivo di sistema attribuito al DM compare /R significa che il DM risulta iscritto nel repertorio.

Tutti i sistemi/kit (Art. 12 c. 3) precedentemente inseriti come tipo DM “Sistema o kit” e con il dettaglio della composizione, permangono in Banca Dati, con lo stesso numero progressivo ma sotto forma di tipo DM “Dispositivo”.

La lista dei DM cambia, oltre che sulla base dei criteri impostati, anche a seconda dell’utente connesso:

nel caso di utente fabbricante/mandatario/ responsabile dell’immissione in commercio, egli vede in questa lista i soli DM, indipendentemente dal loro stato nella base dati, delle aziende da lui rappresentate; da questa pagina può impostare una nuova ricerca oppure:

- a. nell’ambito delle operazioni di notifica di dispositivi medici:
 - inserire un nuovo DM,
 - inserire un nuovo DM mediante copia di un DM già esistente,
 - modificare un DM in stato di “In Lavorazione”,
 - cancellare un DM in stato di “In Lavorazione” che non sia mai stato pubblicato,
 - inserire velocemente - indicando soltanto alcuni dati caratteristici - uno o più DM simili a quello selezionato,
 - modificare i dati caratteristici di un DM in lavorazione inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce,
 - rinotificare un DM in stato “Pubblicato” mantenendo il legame con lo stesso dispositivo di partenza;
- b. nell’ambito della convalida della notifica già fatta
 - consolidare uno o più DM in stato “In Lavorazione”,
 - validare uno o più DM in stato “Consolidato”,
 - validare velocemente uno o più DM in stato “In Lavorazione”,
 - attivare il processo di validazione off line dei dati di un DM in stato “Consolidato”,



- c. nell'ambito dell'aggiornamento post pubblicazione dei dati:
- aggiornare i dati commerciali per i DM nello stato di "Validato" o di "Pubblicato",
 - aggiornare la documentazione (etichetta e istruzioni per l'uso) per i DM nello stato di "Validato" o di "Pubblicato",
 - aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento, per i DM in stato "Pubblicato" per i quali sono stati dichiarati legami con altri dispositivi,
 - aggiornare il mandatario per i DM in stato "Pubblicato",
 - iscrivere nel repertorio uno o più DM in stato di "Validato" o di "Pubblicato" dichiarandoli oggetto di fornitura alle strutture del SSN,
 - inserire la data di Fine immissione in commercio di un DM "Validato" o "Pubblicato".
 - rimettere in lavorazione un DM in stato "Pubblicato";
- d. avvalersi di alcune operazioni di consultazione e di utilità:
- consultare le informazioni di dettaglio di un DM,
 - consultare lo storico delle versioni di un DM riportato in lavorazione almeno una volta,
 - consentire lo scarico - in formato XML - dei dati dei DM notificati,
 - visualizzare la versione stampabile - in formato pdf - della pagina di firma di un DM nello stato di "Validato" o di "Pubblicato",



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) ?

Dispositivo Medico (DM)

Criteria di Ricerca

Ricerca su tutti i DM Ricerca i DM in Todo-List

⚠ ATTENZIONE: il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di DM ancora in lavorazione, riferibili a prime notifiche / rilavorazioni. Selezionare l'opzione 'Ricerca i DM in To-do List' per individuare tali dispositivi al fine di completare il processo di notifica (validazione con firma). Qualora i suddetti dispositivi siano stati inseriti per errore si richiede, limitatamente alle sole prime notifiche, di procedere con la cancellazione. In generale si evidenzia che non è possibile diversamente rimuovere dispositivi medici precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito al DM:

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): da:
a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND: [Cerca](#)

Stato del DM:

Ruolo dell'utente rispetto al DM:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
371172/R	TORNIER S.A.	HGR052	ANELLO NON CEMENTATO PER COTILE DA REVISIONE DIAM.52MM	P09088001 - ANELLI COTILOIDEI	P		<input type="checkbox"/>



Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche. Qualora siano presenti più pagine riferibili al risultato della ricerca, l'attivazione del check 'Seleziona tutti' selezionerà solo i record della pagina corrente e non quelli presenti nelle pagine successive. Per selezionare i record delle restanti pagine utilizzare i link 'precedente / successiva' ed attivare, per ciascuna pagina, il relativo check ('seleziona tutti')

Selezione: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Operazioni attivabili:

- Inserisci:** Consente di inserire un nuovo DM.
- Copia:** Consente di effettuare la copia del DM selezionato, al fine di semplificare l'inserimento di un altro DM, riutilizzando le informazioni già inserite.
- Modifica:** Consente di modificare il DM selezionato per modificarne i dati precedentemente inseriti. E' possibile modificare DM che si trovano solo nello stato "in Lavorazione" o "Consolidato".
- Cancella:** Consente di cancellare dalla banca dati il DM selezionato.
- Inserisci DM simili:** Consente di inserire "velocemente" dei Dispositivi Medici simili al DM selezionato, aventi le sue stesse caratteristiche ad eccezione delle seguenti: Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta. La funzionalità si differenzia logicamente da quella di "Copia" in quanto i DM inseriti in tal modo costituiscono un gruppo di dispositivi medici aventi un nucleo di informazioni comune, sui quali è pertanto possibile agire contemporaneamente attivando gli stessi processi ("Consolidamento" e "Validazione") o utilizzando le medesime funzioni ("Modifica" dei dati e "Fine immissione in Commercio").
- Aggiorna DM simili:** Permette di accedere alla pagina di modifica dei soli dati specifici di un Dispositivo Medico inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce (Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta).
- Rinotifica:** Permette, in caso di variazione significativa dei dati del fabbricante, di effettuare, in modo semplificato, altre notifiche di un dispositivo medico pubblicato garantendo il collegamento con la notifica precedente.
- Consolida:** Permette di consolidare i dati di uno o più Dispositivi Medici che si trovano nello stato "In Lavorazione".
- Valida:** Consente di firmare digitalmente i DM selezionati. E' possibile firmare DM che si trovano nello stato "Consolidato".
- Validazione Veloce:** Permette di validare Dispositivi Medici in lavorazione, senza dover passare dallo stato Consolidato, velocizzando così la procedura di richiesta di pubblicazione pur mantenendo tutti i controlli di validità dei dati inseriti.
- Valida Off line:** Consente di firmare off-line i DM selezionati. E' possibile firmare DM che si trovano nello stato "Consolidato".
- Dati commerciali:** Consente di accedere alla pagina di inserimento dei Dati commerciali di un Dispositivo Medico.
- Documentazione:** Consente di modificare i file "pdf" relativi all'etichetta, le istruzioni per l'uso per il DM selezionato e il file relativo alla scheda tecnica. La funzionalità è attivabile sui Dispositivi Medici presenti in banca dati nello stato "Pubblicato".
- DM necessari:** Permette di aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento di un Dispositivo Medico Pubblicato (purché in fase di notifica sia stata dichiarata l'esistenza di legami con altri dispositivi).
- Mandatario:** Consente di aggiornare il mandatario di un Dispositivo Medico pubblicato (purché in fase di notifica del DM sia stato dichiarato un mandatario).
- Iscrizione nel repertorio:** Consente di iscrivere nel Repertorio il Dispositivo Medico selezionato.
- Fine immissione in commercio:** Permette di dichiarare la data di fine immissione in commercio del DM selezionato.
- Rimessa in lavorazione:** Consente di riportare in lavorazione un Dispositivo Medico pubblicato.
- Dettaglio:** Consente di visualizzare il dettaglio dei dati relativi al DM selezionato.
- Storico versioni:** Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni di un Dispositivo Medico che, da pubblicato, è stato riportato in lavorazione almeno una volta.
- Stampa:** Consente di effettuare la stampa (in formato pdf) di una ricevuta di ritorno come attestazione della notifica effettuata. La suddetta riporterà il riepilogo dei dati firmati in fase di validazione.

Notifica dei Dispositivi Medici						
Inserisci	Copia	Modifica	Cancella	Inserisci DM Simili	Aggiorna DM Simili	Rinotifica
Convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)						
Consolida	Valida	Validazione Veloce	Valida Off line			
Aggiornamento post pubblicazione						
Dati Commerciali	Documentazione	DM Necessari	Mandatario	Iscrizione Repertorio		
Fine Immissione in Commercio			Rimessa in lavorazione			
Consultazione e Utilità						
Dettaglio	Storico Versioni	Stampa	Scarica xml			

Dettaglio campi Ricerca DM

Nome Campo	Descrizione
Ricerca su tutti i DM	se selezionato, consente di estendere la ricerca su tutti i propri dispositivi medici registrati nel sistema;
Ricerca i DM in To-do list	se selezionato, consente di restringere la ricerca ai soli dispositivi di classe in stato di lavorazione (prima notifica / rimessa in lavorazione);
Progressivo di sistema attribuito al DM	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al DM in fase di registrazione



Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	E' possibile specificare il nome (o la parte iniziale) del Fabbricante del DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) da /a	E' possibile indicare l'intervallo di codici entro il quale è compreso il codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.
Nome commerciale e modello	E' possibile specificare il nome commerciale (o la parte iniziale) del DM
Classificazione CND	E' possibile ricercare in base alla classificazione Nazionale dei DM. Questo campo non è editabile. Per selezionare una classificazione CND cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare una classificazione CND per codice o per descrizione o parte di essa.
Stato del DM	E' possibile ricercare in base allo stato in cui si trova il DM (in lavorazione, consolidato, validato, pubblicato).
Ruolo dell'utente rispetto al DM	E' possibile ricercare in base al ruolo svolto dall'utente rispetto al DM (Fabbricante, Mandatario, Responsabile dell'immissione in commercio, Altro soggetto delegato dal fabbricante)
Immissione in commercio	E' possibile ricercare in base alla data di fine immissione in commercio. I valori possibili sono: - "Ancora immessi in commercio", vengono ricercati i DM per i quali la data di fine immissione in commercio non è valorizzata o è comunque successiva a quella della ricerca - "Non più immessi in commercio", vengono ricercati i DM per i quali la data di fine immissione in commercio è antecedente a quella della ricerca
Iscritti nel repertorio	E' possibile ricercare i DM rispetto alla loro presenza nel repertorio (iscritti, non iscritti).

Dettaglio campi Lista DM

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al DM	Identificativo univoco assegnato nella base dati a ciascun DM. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al DM compare /R significa che il DM risulta iscritto nel repertorio.
Fabbricante	Ragione Sociale dell'azienda Fabbricante del DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al DM (meglio noto come identificativo catalogo)
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del DM
Classificazione CND	Classificazione CND assegnata al DM
Stato nella base	Stato che ha il DM nella base dati. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori:



Nome Campo	Descrizione
dati	<ul style="list-style-type: none"> • L: In lavorazione • V: Validato • P: Pubblicato • C: Consolidato
Data di fine immissione in commercio	Data di fine immissione in commercio del DM

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Attiva la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista di DM coerente con tali criteri	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i criteri di ricerca eventualmente impostati in precedenza	Se stessa.
Operazioni di notifica dei Dispositivi Medici		
Inserisci	Permette di accedere alle pagine di inserimento di un DM	Pagine di dettaglio di un DM in modalità editabile
Copia	Permette di effettuare la copia di un DM ai fini di inserire un nuovo DM avente caratteristiche analoghe al DM copiato.	Pagine di dettaglio di un DM in modalità editabile
Modifica	Permette di accedere alle pagine di dettaglio di un DM selezionato per modificarne le informazioni	Pagine di dettaglio di un DM in modalità editabile
Cancella	Permette di cancellare il DM selezionato	Se stessa.
Inserisci DM simili	Permette di accedere alla pagina di inserimento veloce di un DM simile (con le stesse caratteristiche ad eccezione di alcuni dati caratteristici) a quello selezionato	Pagina inserimento DM simili
Aggiorna DM simili	Permette di accedere alla pagina di modifica dei soli dati caratteristici di un DM inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce	Pagina modifica DM simili
Rinotifica	Permette di rinotificare il DM pubblicato selezionato mantenendo il legame con quello di partenza	Pagina di rinotifica
Operazioni di convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)		
Consolida	Permette di consolidare un DM in stato "In Lavorazione". L'azione "Consolida" visualizza la pagina con la lista dei DM in fase di consolidamento specificando se il processo è stato o meno avviato. L'esito del processo, nel caso in cui sia negativo, verrà segnalato nella lista attività oppure cambierà lo stato del dispositivo in C cioè "Consolidato".	Pagina di dettaglio sullo stato dell'avvio del processo.
Valida	Attiva la pagina di firma attraverso la quale è possibile validare uno o più DM in stato "Consolidato". Il cambiamento dello stato del dispositivo non avviene contestualmente all'azione "Valida"; è necessario attendere qualche istante e verificare l'esito del processo. Nel caso di errori nella validazione, questi saranno segnalati	Pagina di firma



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	nella lista attività. In caso contrario il dispositivo selezionato verrà contrassegnato con il simbolo V di "Validato"	
Validazione veloce	Attiva i controlli di completezza e integrità delle informazioni notificate e, in caso di esito positivo, consente di validare i dati notificati. Nel caso di errori nella validazione, questi saranno segnalati nella lista attività. In caso contrario il dispositivo selezionato verrà contrassegnato con il simbolo V di "Validato"	Pagina di dettaglio sullo stato del processo di validazione veloce
Firma off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente i dati del DM sui quali deve essere apposta la firma elettronica in locale.	Pagina di download del file di firma
Operazioni di aggiornamento post pubblicazione		
Dati commerciali	Permette di accedere alla pagina di inserimento dei dati commerciali	Pagina aggiornamento dati commerciali
Documentazione	Permette di accedere alla pagina di modifica dei file della documentazione etichetta e istruzioni per l'uso per il DM pubblicato selezionato	Pagina aggiornamento documentazione
DM necessari	Permette di modificare la lista dei DM necessari per il funzionamento del DM pubblicato selezionato	Aggiornamento DM necessari
Mandatario	Permette di modificare il mandatario del DM pubblicato selezionato	Aggiornamento mandatario
Iscrizione nel repertorio	Permette di accedere alla pagina di iscrizione al repertorio del DM selezionato.	Pagina Iscrizione nel repertorio
Fine immissione in commercio	Permette di accedere alla pagina di inserimento della data di Fine immissione in commercio del DM selezionato.	Pagina Fine immissione in commercio
Rimessa in lavorazione	Permette di accedere alla pagina di rimessa in lavorazione del DM selezionato.	Rimessa in lavorazione
Operazioni di consultazione e utilità		
Dettaglio	Permette di accedere alla pagina di dettaglio in modalità non editabile del DM selezionato.	Pagine di dettaglio di un DM in modalità non editabile
Storico versioni	Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni del DM rimesso in lavorazione almeno una volta.	Storico versioni
Stampa	Rende disponibile il file pdf contenente la versione stampabile della pagina di firma di un DM validato o pubblicato	Pagina stampa DM
Scarica xml	Permette di scaricare – in formato xml - su file compresso il dettaglio del o dei DM selezionati.	Se stessa.



2.4.1.3 Inserimento nuovo DM

Per inserire un nuovo DM è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei DM (dalla voce di menù "Dispositivo Medico (DM)", impostando i parametri di ricerca cliccando sul bottone "Ricerca") al fine di verificare di non aver già registrato il dispositivo medico che si intende inserire;
2. Cliccare sul bottone "Inserisci";
3. Compilare le informazioni relative ai "Dati Generali" e confermare l'operazione mediante click sul bottone "Salva";
4. Compilare le informazioni specifiche del DM accedendo alle voci di menù corrispondenti che saranno accessibili in seguito al "Salva" dei "Dati Generali".

2.4.1.3.1 Dati di dettaglio di un DM ai fini dell'inserimento / modifica

Le pagine di dettaglio di un DM in modalità editabile sono accessibili unicamente agli utenti con ruolo "FABBRICANTE" e consentono di effettuare le operazioni di inserimento di un nuovo DM e di modifica di un DM esistente selezionato dalla pagina "Lista DM ricercati".

Le pagine di dettaglio sono:

1. Dati Generali
2. Scheda Tecnica
3. Documentazione
4. Dati Commerciali
5. Eventuali altri DM necessari per il funzionamento

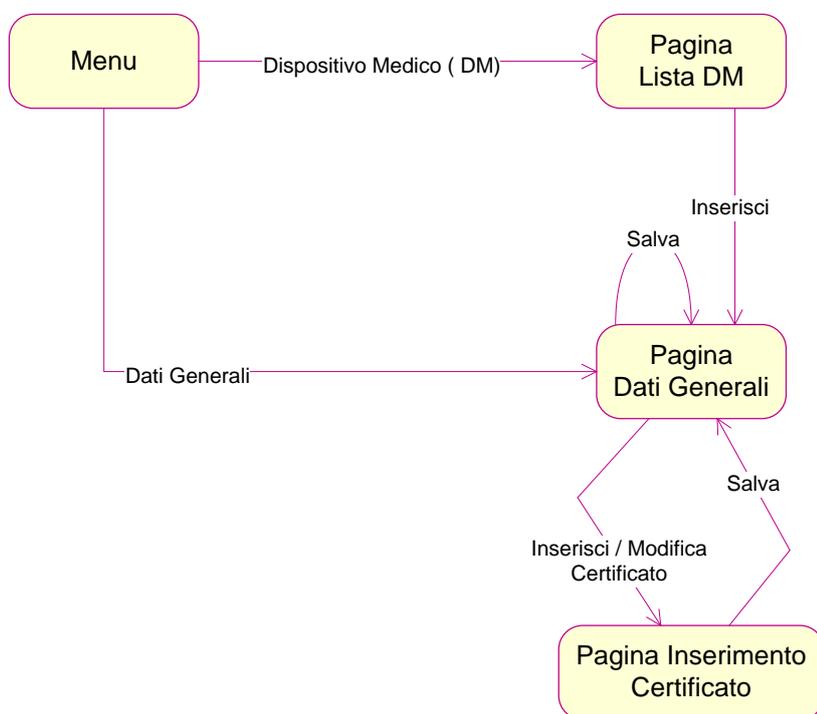
In particolare se si è in modalità di inserimento, la Pagina Dati Generali viene attivata in seguito al click sul bottone "Inserisci" dalla pagina di lista, e solo in seguito al salvataggio dei dati nella "Pagina Dati Generali" vengono rese visibili le voci di menù per l'accesso alle altre pagine.

Se si è in modifica la pagina Dati Generali viene proposta in seguito alla selezione di un DM dalla lista e contemporaneamente vengono rese visibili le voci di menù per l'accesso alle altre pagine.

Delle cinque pagine di dettaglio le prime tre ("Dati Generali", "Scheda tecnica" e "Documentazione") devono essere compilate obbligatoriamente, la scheda "Dati commerciali" è da ritenersi opzionale mentre la pagina "Eventuali altri DM necessari al funzionamento" è obbligatoria soltanto se nella pagina dei "Dati generali" è stato dichiarato che il dispositivo necessita di altri DM.



2.4.1.3.1.1 Dati Generali



Ai fini dell’inserimento di un nuovo DM, il fabbricante/mandatario/responsabile dell’immissione in commercio deve specificare, in prima istanza, i dati generali del DM, per poi procedere alla registrazione delle ulteriori informazioni (scheda tecnica, dati commerciali, documentazione, eventuali altri DM necessari per il funzionamento, componenti del sistema o kit (nel caso di sistema o kit) dalle pagine apposite accessibili tramite le voci di menù corrispondenti.

La Pagina Dati Generali consente all’utente di inserire i dati generali di un DM. I dati generali di un DM sono suddivisi in quattro aree:

- dati generali
- dati inerenti le classificazioni
- dati inerenti le certificazioni
- legami con altri DM

In aggiunta alle suddette aree vengono visualizzati, nel solo caso in cui siano presenti, i dati caratteristici dei DM ad esso simili.

La pagina Dati Generali di un DM viene richiamata nei seguenti casi:

- in fase di inserimento del DM



- in fase di modifica del DM
- in fase di inserimento del DM mediante copia di uno già esistente

Inoltre, da tale pagina l'utente può accedere alla funzionalità di correlazione del DM con altri DM necessari al suo funzionamento cliccando sul link "Eventuali altri DM necessari per il funzionamento", dopo aver effettuato il salvataggio dei "Dati Generali" mediante click sul bottone "Salva".

Nome Pagina: Pagina Dati Generali



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Dati Generali ?

Inserimento Dati Generali

Dati Generali

*Nome commerciale e modello:

Per indicare gli ulteriori nomi commerciali è necessario procedere come segue:
 1) cliccare sul pulsante "Aggiungi"
 2) digitare il nome commerciale aggiuntivo
 3) il salvataggio degli ulteriori nomi commerciali sulla base dati avverrà contestualmente al salvataggio delle altre informazioni cliccando sul pulsante "Salva".

Ulteriori Nomi commerciali del DM

*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: Modalità di Erogazione e Tariffe: [Cerca](#)

*Ruolo dell'utente rispetto al DM:

Azienda che ha inserito il DM: [Dettaglio](#)

*Fabbricante: [Cerca](#) [Dettaglio](#)

Mandatario: [Cerca](#) [Dettaglio](#)

Responsabile dell'immissione in commercio: [Cerca](#) [Dettaglio](#)

E' mai stato notificato al M.d.S. secondo le modalità previste prima dell'entrata in vigore del D.M. 20/02/07 o secondo la presente procedura ? si no

Classificazione

Se il dichiarante non dispone del codice GMDN può scegliere la voce 'ND' corrispondente a GMDN non dichiarato, e procedere con la compilazione dei dati successivi. L'indicazione del codice GMDN è indispensabile al fine di riversare automaticamente i dati verso la banca dati europea EUDAMED.

*Nomenclatore GMDN completo: [Cerca](#)

*Classificazione CND: [Cerca](#)

Certificazioni

*Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385) :

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato II/2
 Allegato III/3
 Allegato IV/4
 Allegato V/5
 Allegato VI
 Allegato VII

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato Codice-Nome	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Direttiva CE 2003/32	File contenente il certificato	Seleziona

Legame con altri DM

Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM: si no

**Dettaglio Campi Dati Generali DM**

Nome Campo	Descrizione
Dati Generali	
Nome commerciale e modello	Denominazione del DM assegnata dal fabbricante
Ulteriori Nomi commerciali del DM	Elenco nomi commerciali ulteriormente assegnati al DM.
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.
Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: Mobilità di Erogazione e Tariffe	Nome del DM secondo il nomenclatore tariffario vigente
Ruolo dell'utente rispetto al DM	Indicazione del ruolo svolto dall'utente rispetto al DM. L'utente può assumere i seguenti ruoli: <ul style="list-style-type: none"> - Fabbricante - Mandatario - Responsabile dell'immissione in commercio - Altro soggetto delegato dal fabbricante <p>NOTA: In recepimento del Decreto Ministeriale 21/12/2009, in fase di inserimento di un nuovo Dispositivo / modifica di uno esistente non sarà più possibile indicare come ruolo dell'utente rispetto al DM il Responsabile per l'Immissione in Commercio; il valore resta comunque presente tra le opzioni disponibili per consentire la visualizzazione dei dati pregressi.</p>
Fabbricante	Nome del Fabbricante del DM. Se l'utente ha selezionato il ruolo di fabbricante rispetto al DM, il sistema impone come fabbricante quello inserito dall'utente nella funzionalità di "Gestione Dati Azienda". Se l'utente ha selezionato un ruolo diverso da quello di fabbricante, egli potrà selezionare il fabbricante cliccando sul link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare e selezionare il fabbricante.
Mandatario	Nome del Mandatario del DM. Se l'utente ha selezionato il ruolo di mandatario rispetto al DM, il sistema propone come mandatario l'azienda di appartenenza dell'utente nella funzionalità di "Gestione Dati Azienda". Egli potrà selezionare il mandatario cliccando sul link 'Cerca'; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare e selezionare il mandatario. Il mandatario è obbligatorio se il fabbricante ha sede legale in un paese non membro



Nome Campo	Descrizione
	dell'UE mentre è facoltativo se il fabbricante ha sede legale in un paese SEE.
Responsabile dell'immissione in commercio	Nome del Responsabile dell'immissione in commercio del DM. Se l'utente ha selezionato il ruolo di responsabile dell'immissione in commercio rispetto al DM, il sistema propone come responsabile dell'immissione in commercio l'azienda di appartenenza dell'utente nella funzionalità di "Gestione Dati Azienda". In recepimento del Decreto Ministeriale del 21/12/2009, in fase di inserimento di un nuovo Dispositivo / modifica di uno esistente non sarà più possibile indicare il Responsabile per l'Immissione in Commercio; il campo resta comunque presente nella pagina per consentire la visualizzazione dei dati pregressi.
Progressivo di sistema attribuito al DM	Progressivo attribuito dal sistema al DM. Il campo non è editabile ed è visibile solo in caso di modifica del DM.
E' mai stato notificato al M.d.S. secondo le modalità previste prima dell'entrata in vigore del D.M. 20/02/07 o secondo la presente procedura?	Dichiarazione di iscrizione già effettuata in precedenza ai sensi del d.lgs 46/1997.
Classificazioni	
Nomenclatore GMDN completo	Indicazione della classificazione secondo la nomenclatura GMDN (Global Medical Device Nomenclature) del DM. Campo non editabile. Per selezionare una classificazione secondo la nomenclatura GMDN occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare tale classificazione per codice e descrizione (o parte di essa). Il sistema indicherà automaticamente se al GMDN scelto è associato un unico codice CND o più codici CND.
Classificazione CND	Indicazione della classificazione Nazionale del DM. Campo non editabile. Il sistema compila automaticamente il campo a seguito della scelta di un GMDN che è associato ad un unico CND. Altrimenti selezionare il link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile individuare la classificazione CND tra quelle consentite a seguito della scelta del GMDN. In alternativa è possibile individuare la classificazione CND indipendentemente dalla precedente scelta del codice GMDN selezionando il controllo presente sulla stessa look-up.
Certificazioni	
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42; D.L.vo 507/92; attuazione Dir.CE 90/385)	Indicazione della Classificazione CE del DM. La classificazione CE può assumere i seguenti valori: - Classe I con funzione di misura - Classe I non sterile e/o senza funzione di misura - Classe I sterile - Classe I sterile con funzioni di misura - Classe IIa - Classe IIb - Classe III - Impiantabili attivi
Allegati secondo cui	Indicazione degli allegati secondo i quali è stato marcato il DM.



Nome Campo	Descrizione
è stato marcato il dispositivo	Sono attivati i seguenti controlli: -nel caso di DM Classe I sterile, I con funzioni di misura o I sterile e con funzioni di misura occorre selezionare l'allegato II o l'allegato VII e IV o l'allegato VII e V o l'allegato VII e VI - nel caso di DM Classe I occorre selezionare l'allegato VII - nel caso di DM Classe IIa occorre selezionare l'allegato II o l'allegato VII e IV o l'allegato VII e V o l'allegato VII e VI - nel caso di DM Classe IIb occorre selezionare l'allegato II o l'allegato III e IV o l'allegato III e V o l'allegato III e VI - nel caso di DM Classe III occorre selezionare l'allegato II o l'allegato III e IV o l'allegato III e V - nel caso di DM Impiantabili Attivi occorre selezionare l'allegato II o l'allegato III e IV o l'allegato III e V
Legami con altri DM	
Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM	Indicazione se il DM necessita di altri DM per il suo funzionamento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva le informazioni digitate	Se stessa
Cancella Riferimento CE	Elimina l'associazione con il Certificato CE selezionato	Se stessa
Inserisci Riferimento CE	Permette di accedere alla pagina di associazione dei Certificati CE	Pagina Inserimento Certificati
Aggiungi	Permette di aggiungere un campo nel quale l'utente può digitare un ulteriore nome commerciale	Se stessa
Elimina	Permette di eliminare l'ulteriore nome commerciale selezionato	Se stessa

Nome Pagina: Certificati ("Inserisci Riferimento CE")

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente la ricerca e l'associazione dei certificati CE al DM da notificare. Essa è attivata in seguito al click sul bottone "Inserisci Riferimento CE" presente nella pagina "Dati Generali".

Al dispositivo medico possono essere associati certificati di due tipi:

- Certificati inseriti dal Dichiarante per conto del Fabbricante;
- Certificati inseriti dagli OONN Italiani.

Nel primo caso il sistema permette di associare solo certificati rilasciati allo stesso fabbricante presente sul DM che si sta notificando (dichiarato nella pagina dei dati generali). Nel secondo caso



questo controllo non viene effettuato, dal momento che l'Anagrafica delle aziende gestite dai Dichiaranti è distinta dall'Anagrafica Clienti degli OONN Italiani. L'utente potrà associare i certificati direttamente inseriti dagli OONN italiani ai propri DM **solo se ne conosce il numero, l'Organismo Notificato emittente e la data di emissione.**

La data di scadenza non sarà più richiesta obbligatoriamente in fase di ricerca, in quanto non è obbligatoria in presenza di Direttiva degli impiantabili attivi (90/385/CEE) - Allegato 4 o di Direttiva dei dispositivi medici (93/42/CEE) - Allegato IV.

Nel caso in cui venga ricercato un certificato inserito da un ON italiano, la lista risultato della ricerca, visualizzerà un numero ridotto di informazioni (Numero del certificato, Data di scadenza del certificato ed Organismo Notificato emittente). La lista conterrà tutti i dati previsti solo nel caso in cui il certificato sia già collegato ad altri DM in stato Validato/Pubblicato (ossia dopo che l'utente ha effettuato la prima firma dell'associazione tra certificato e DM).

In corrispondenza di ciascun DM - ad eccezione di quelli di classe I non sterile e senza funzioni di misura - è necessario associare almeno un certificato.



CERTIFICAZIONE DELLA MARCATURA CE ?

Certificazione della Marcatura CE

N° certificato della marcatura CE:

Data Emissione: / /

Data Scadenza Certificato: / /

Organismo Notificato: [Cerca](#) [Reset](#)

Effettuare la ricerca sui Certificati notificati in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani:

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	File contenente il certificato	Seleziona
CERT_YY	01/01/2020	0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	ESTRE	facsimile dichiarazione impresa.pdf	<input checked="" type="checkbox"/>
III	01/01/2020	0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	ESTRE	acquisto vendita casa.pdf	<input type="checkbox"/>
POP	01/01/2020	0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	ESTRE	Architettura fisica SIRA.pdf	<input type="checkbox"/>
POP_2	01/01/2020	0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	ESTRE	CertificatoX.pdf	<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Ricerca
Nuova Ricerca
Conferma
Annulla

Se il certificato ricercato e selezionato come 'Riferimento CE' risulta scaduto, non sarà possibile confermarlo all'interno della notifica del DM, indipendentemente dal fatto che sia stato notificato a sistema dal Dichiarante stesso o da un ON italiano².

Anche nel caso in cui il certificato ricercato e selezionato come 'Riferimento CE' risulti contemporaneamente:

- o Inserito a sistema da Dichiarante,
- o privo di data di scadenza, nonostante l'allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo sia diverso dal IV/4³,

² Nello specifico, il controllo bloccante sulla data di scadenza del certificato scatta quando tale data è valorizzata ed è minore della data corrente, ma **non viene eseguito** nel caso in cui l'allegato del certificato sia il IV/4 (o analogamente sia uguale ai valori 'Direttiva 93/42/CEE Allegato IV' e 'Direttiva 90/385/CEE Allegato 4' per certificati notificati da OONN italiani) pur in presenza di data di scadenza valorizzata.



non sarà possibile confermarlo all'interno della notifica del DM⁴.

Infine, non sarà possibile associare a DM certificati notificati da Dichiarante che riportino la scelta "Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32" in quanto tale scelta non è più contemplata tra quelle possibili.

In tutti i casi descritti, l'utente sarà avvertito dell'impossibilità di portare a termine l'operazione con un opportuno messaggio.

Dettaglio Campi Certificazioni Marcatura CE

Nome Campo	Descrizione
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo della marcatura CE. Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano.
Data emissione certificato	Data di emissione del certificato. Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano. Se non si biffa il check "Effettuare la ricerca sui certificati notificati in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani" non è digitabile.
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato.
Organismo Notificato -Codice - Nome	Indicazione del codice e del nome dell'organismo notificato. Campo non editabile. Per selezionare il codice dell'organismo notificato occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare dell'organismo notificato per codice e nome. Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano.
Effettuare la ricerca sui certificati notificati in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani	Check che permette, se biffato, di ricercare il certificato tra quelli notificati in BD/RDM direttamente dagli OONN Italiani. Il tal caso tutti i campi di input della pagina, ad esclusione della data di scadenza del certificato, saranno obbligatori, ossia, per inserire il riferimento di un certificato notificato direttamente da un ON Italiano in un proprio DM, l'utente dovrà conoscere obbligatoriamente il suo numero, la sua data di emissione e l'ON Italiano che lo ha emesso. Se il check non è biffato la ricerca verrà effettuata sui certificati CE notificati in BD/RDM direttamente dall'utente.

³ L'unico caso in cui è permesso, secondo le nuove regole, non avere una data di scadenza valorizzata per il certificato è quello in cui il campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' assume il valore 'Allegato IV/4'.

⁴ Non viene trattato il caso di certificati notificati a sistema da OONN italiani, in quanto per tali certificati la data di scadenza del certificato è sempre stata richiesta, in passato, obbligatoriamente in fase di notifica. Solo da oggi, tale data, potrà non essere indicata quando l'ON seleziona nel campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' una delle seguenti voci:

- Direttiva 93/42/CEE Allegato IV;
- Direttiva 90/385/CEE Allegato 4.

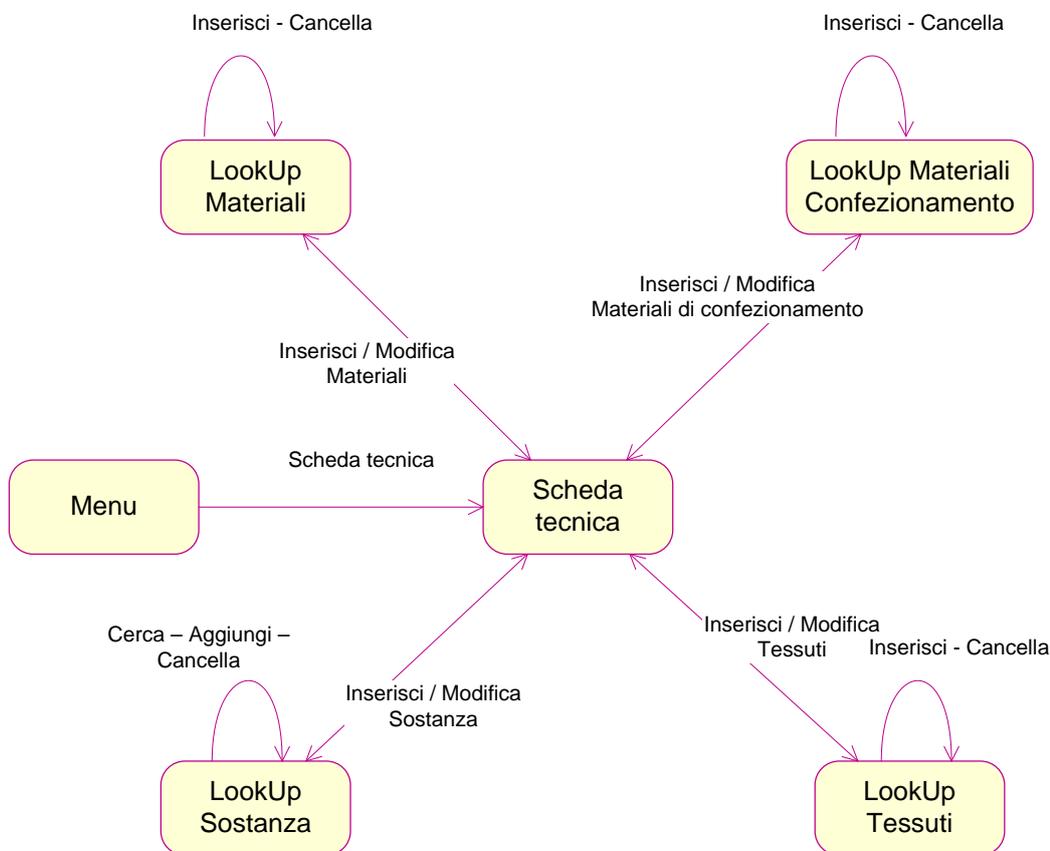
in maniera, quindi, del tutto analoga, a quanto succede per le notifiche di certificati da parte dei Dichiaranti.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei certificati, inseriti dal Dichiarante per conto del Fabbriante o dall'ON Italiano, coerenti con i parametri impostati.	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati.	Se stessa.
Conferma	Chiude la look up, associa il certificato o i certificati selezionati aggiornando la lista dei certificati nella pagina dei dati generali del DM. Controlla che: <ul style="list-style-type: none"> ○ il certificato selezionato non risulti scaduto. Se lo è, blocca la conferma dell'operazione; ○ qualora inserito da Dichiarante, il certificato selezionato non risulti privo di data di scadenza quando l'allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo è diverso dal IV/4. Se lo è, blocca la conferma dell'operazione; ○ il certificato selezionato non risulti relativo solo alla direttiva CE 2003/32". Se lo è, blocca la conferma dell'operazione. 	Pagina Dati Generali
Annulla	Chiude la look up senza salvare le operazioni effettuate dall'utente.	Pagina Dati Generali



2.4.1.3.1.2 Scheda Tecnica



Nome Pagina: SchedaTecnica

La pagina "Scheda Tecnica" consente all'utente di inserire/modificare le informazioni sui dati tecnici di un DM. I dati della scheda tecnica di un DM sono suddivisi nelle seguenti aree:

- Caratteristiche tecniche generali
- Dati di sterilizzazione
- Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente (vedi anche paragrafo dedicato)
- Dati tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali) (vedi anche paragrafo dedicato)
- Presenza Medicinali (vedi anche paragrafo dedicato)
- Confezionamento primario del DM (vedi anche paragrafo dedicato)
- Modo d'uso

La pagina "Scheda Tecnica" è accessibile all'utente nei seguenti casi:

- in fase di inserimento del DM, a seguito della registrazione dei dati generali



- in fase di modifica del DM
- in fase di inserimento del DM mediante copia di uno già esistente

Nel salvataggio dei dati della scheda tecnica deve obbligatoriamente essere indicato almeno un materiale costituente il DM a diretto contatto con il paziente e possono essere indicati i materiali costituenti il confezionamento primario del DM solo se in corrispondenza dell'etichetta 'Sterile' è stato indicato 'Sì'.

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > ?

Modifica Scheda Tecnica

Nome commerciale e modello: ASSO
 Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): ASSO1
 Fabbricante: BAYER_MOD
 Progressivo di sistema attribuito al DM: 10544

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Caratteristiche tecniche generali

Descrizione:

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97:

Misura (ove applicabile):

Indicare i parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unita' di misura

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Classe del Materiale	Materiale	Condizioni speciali di smaltimento
Inserisci/Modifica materiali		

*Latex free: il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di lattice

*Latex free: durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice

Dati tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)

*Presenza Tessuti/Sostanze

Elenco degli eventuali tessuti biologici/sostanze animali contenuti nel DM			
Famiglia di appartenenza	Stato di provenienza	Parte utilizzata dei tessuti - Sostanza	Presenza documenti
Inserisci/Modifica tessuti			

Presenza Medicinali

*Presenza Medicinali:

medicinali (esclusi derivati da sangue o plasma umano) medicinali o costituenti di medicinale derivato da sangue umano medicinali o costituenti di medicinale derivato da plasma umano

Principi Attivi	
Codice Principio Attivo	Denominazione Principio Attivo
Inserisci/Modifica principi attivi	

Per i dispositivi medici contenenti medicinali selezionare il principio attivo

Confezionamento primario del DM

*I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:

Per i soli DM sterili o da sterilizzare indicare i materiali prevalenti del confezionamento:

Materiali	
Inserisci/Modifica materiali	

Dati di sterilizzazione

*Sterile:

Metodi di sterilizzazione	Periodo massimo di utilizzo(mesi)	Metodi di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate	Descrizione altro metodo di sterilizzazione
Inserisci/Modifica metodi sterilizzazione			

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

*Monouso:

Modalità di pulizia/disinfezione:

Metodi di risterilizzazione	Numero di sterilizzazioni	Descrizione altro metodo di sterilizzazioni
Inserisci/Modifica metodi risterilizzazione		

[Salva](#)

**Dettaglio Campi Scheda Tecnica**

Nome Campo	Descrizione
Caratteristiche tecniche generali	
Descrizione	Descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DM
Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97	Destinazione d'uso del DM ai sensi del D.Lgs.46/97
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del DM.
Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente	
Latex: il prodotto ed il suo confezionamento primario sono privi di lattice	Indicazione se il DM e il suo confezionamento primario sono privi di lattice o meno.
Latex: durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice	Indicazione se il DM durante il processo di lavorazione è venuto in contatto con il lattice o meno.
Dati tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)	
Presenza Tessuti/Sostanze	Indicazione se il DM contiene tessuti biologici/sostanze animali.
Presenza Medicinali	
Presenza Medicinali	Indicazione se il DM contiene medicinali
medicinali (esclusi derivati da sangue o plasma umano)	Indica se nel DM sono presenti medicinali (esclusi quelli derivati da sangue o plasma umano). Tale campo può essere biffato solo se nel campo "Presenza Medicinali" è stato indicato "Si".
medicinali o costituenti di medicinale derivato da sangue umano	Indica se nel DM sono presenti medicinali derivati da sangue umano. Tale campo può essere biffato solo se nel campo "Presenza Medicinali" è stato indicato "Si".
medicinali o costituenti di medicinale derivato da plasma umano	Indica se nel DM sono presenti medicinali derivati da plasma umano. Tale campo può essere biffato solo se nel campo "Presenza Medicinali" è stato indicato "Si".
Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento	Indica se i materiali che costituiscono il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento o meno



Dati di sterilizzazione	
Sterile	Indicazione se il DM è o meno sterile
Metodo di sterilizzazione	Metodo utilizzato per sterilizzare il DM. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Sterile" è stato indicato "SI".
Se altro metodo di sterilizzazione, specificare	Descrizione del metodo di sterilizzazione se non presente nella lista precaricata di cui al punto precedente. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Metodo di sterilizzazione" è stato indicato "Altro".
Metodo di sterilizzazione validato secondo	Il metodo di sterilizzazione può essere validato : - secondo norme armonizzate - altro.
Periodo massimo di utilizzo	Periodo massimo di utilizzo del DM.
Modo d'uso	
Monouso	Indica se il DM è monouso o meno.
Metodo di risterilizzazione	Metodo utilizzato per risterilizzare il DM. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Monouso" è stato indicato "No".
Se altro metodo di risterilizzazione, specificare	Descrizione del metodo di risterilizzazione se non presente nella lista precaricata di cui al punto precedente. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Metodo di risterilizzazione" è stato indicato "Altro".
Modalità di pulizia/disinfezione	Metodo utilizzato per la pulizia/ disinfezione del DM. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Monouso" è stato indicato "No".
Numero di sterilizzazioni consentite (ove stabilito)	Numero massimo di sterilizzazioni consentite per il DM.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Inserisci/Modifica Materiali	Consente di accedere alla finestra di gestione dei Materiali costituenti il DM	LookUpMateriali
Inserisci/Modifica Tessuti	Consente di accedere alla finestra di gestione dei tessuti biologici/sostanze animali contenuti nel DM	LookUpTessuti
Inserisci/Modifica Principi attivi	Consente di accedere alla finestra di gestione dei principi attivi contenuti nel DM	LookUpSostanze
Inserisci/Modifica Materiali	Consente di accedere alla finestra di gestione dei Materiali di Confezionamento primario del DM	LookUpMaterialiConfezionamento
Inserisci/Modifica metodi sterilizzazione	Consente di accedere alla finestra di gestione dei metodi sterilizzazione costituenti il DM	LookUpMetodiSteril
Inserisci/Modifica metodi risterilizzazione	Consente di accedere alla finestra di gestione dei metodi risterilizzazione costituenti il DM	lookUpMetodiRisteril
Salva	Salva le informazioni digitate.	Se stessa.



Nome Pagina: LookUpMateriali

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente l’inserimento e la cancellazione dei materiali costituenti il DM a diretto contatto con il paziente. Essa è attivata in seguito al click sul bottone “Inserisci/Modifica materiali” presente nella pagina “Scheda Tecnica”.

Nel caso in cui, in corrispondenza del campo “Classe Materiali” venga impostato il valore “Metallici Leghe” occorre indicare anche il nome della lega.

Nel salvataggio dei dati della scheda tecnica deve obbligatoriamente essere indicato almeno un materiale costituente il DM a diretto contatto con il paziente.

Classe del Materiale	Materiale	Condizioni speciali di smaltimento	
POLIMERICI	ACRILATI	S	<input type="radio"/>

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; display: flex; justify-content: space-between;"> METALLICI-LEGHE ▼ </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Nome Lega <input type="text"/> </div> </div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> ALLUMINIO ▲ ANADIO ANTIMONIO ARGENTO ATTINIO BARIO BERILLIO BISMUTO CADMIO CALCIO CESIO COBALTO CROMO FERRO FRANCIO ▼ </div>	<input type="checkbox"/> si ▼
--	--	-------------------------------

Dettaglio Campi Materiali costituenti il DM

Nome Campo	Descrizione
Classe del Materiale	Tipologia di materiale che costituisce il DM
Materiali	Materiale che costituisce il DM. Tale campo proviene da una lista monoselezione o multiselezione(nel caso in cui in corrispondenza del campo “Classe del Materiale” venga selezionata la voce “Metallici-Leghe”) precaricata dal sistema in base alla classe di materiali selezionata.
Condizioni speciali di smaltimento	Indicazione se il materiale indicato richiede speciali condizioni di smaltimento
Nome Lega	Nome della lega. Tale campo viene mostrato nel caso in cui in corrispondenza del campo “Classe del Materiale” venga selezionata la voce “Metallici- Leghe”

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ins. Materiale Altro	Conferma il materiale indicato dall'utente, proponendo una nuova riga per la scelta di un nuovo materiale.	Se stessa.
Cancella	Elimina il materiale selezionato dall'utente	Se stessa.
Conferma	Chiude la finestra, confermando le operazioni effettuate dall'utente.	Scheda Tecnica
Chiudi	Chiude la finestra, senza confermare le operazioni effettuate dall'utente.	Scheda Tecnica

Nome Pagina: LookUpTessuti

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente l'inserimento, la modifica e la cancellazione dei tessuti biologici/sostanze animali contenute nel DM. Essa è attivata in seguito al click sul bottone "Inserisci/Modifica tessuti" presente nella pagina "Scheda Tecnica".

Nella parte superiore della pagina viene mostrata la lista dei tessuti biologici/sostanze animali associate al DM.

Nella parte inferiore viene mostrato il box in cui è possibile inserire/modificare le informazioni relative ad un tessuto biologico/sostanza animale da associare al DM.



DATI TESSUTI BIOLOGICI O SOSTANZE DI ORIGINE ANIMALE (NON VITALI)

Elenco degli eventuali tessuti biologici/sostanze animali contenuti nel DM

Famiglia di appartenenza	Stato di provenienza	Parte utilizzata dei tessuti - Sostanza	Presenza documenti
--------------------------	----------------------	---	--------------------

Famiglia di appartenenza BOVINA <input type="button" value="v"/> Altra famiglia: <input type="text"/>	Stato di provenienza ITALIA <input type="button" value="v"/>	Parte utilizzata dei tessuti - Sostanza ANNESSI CUTANEI <input type="button" value="v"/> Altra parte utilizzata: <input type="text"/>
Documenti:		
Disponibilità dei doc. sulla provenienza del tessuto - sostanza <input type="checkbox"/>	Disponibilità dei doc. sui metodi di trattamento e inattivazione <input type="checkbox"/>	Disponibilità dei doc. delle Autorità Sanitarie <input type="checkbox"/>
File da allegare <input type="text"/> <input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 8MB)	File da allegare <input type="text"/> <input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 2MB)	File da allegare <input type="text"/> <input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 2MB)
Indirizzo e-mail/sito web <input type="text"/>	Indirizzo e-mail/sito web <input type="text"/>	Indirizzo e-mail/sito web <input type="text"/>

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Dettaglio Campi Tessuti

Nome Campo	Descrizione
Famiglia di appartenenza	Famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DM
Altra Famiglia	Descrizione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DM se non presente nella lista precaricata di cui al punto precedente. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Famiglia di appartenenza" è stato indicato "Altro", in caso contrario non va valorizzato.
Stato di provenienza	Stato di provenienza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DM
Parte utilizzata dei tessuti	Parte utilizzata dei tessuti nel DM
Altra parte utilizzata	Descrizione della parte utilizzata del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DM se non presente nella lista precaricata di cui al punto precedente.



Nome Campo	Descrizione
	Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo “Parte utilizzata dei tessuti” è stato indicato “Altro”, in caso contrario non va valorizzato.
Disponibilità dei doc. sulla provenienza del tessuto - sostanza	Indicazione della presenza di documentazione sulla provenienza del tessuto - sostanza
File da allegare (in riferimento al campo “Disponibilità dei doc. sulla provenienza del tessuto - sostanza”)	File contenete la documentazione sulla provenienza del tessuto – sostanza. Il file deve essere di tipo pdf. Tale campo è obbligatorio se il campo “Disponibilità dei doc. sulla provenienza del tessuto – sostanza” è biffato. Tale campo è alternativo al campo “Indirizzo e-mail/sito web”. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell’esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall’applicazione.
Indirizzo e-mail/sito web (in riferimento al campo “Disponibilità dei doc. sulla provenienza del tessuto - sostanza”)	Indirizzo e-mail/sito web da cui è possibile reperire la documentazione sulla provenienza del tessuto – sostanza. Tale campo è obbligatorio se il campo “Disponibilità dei doc. sulla provenienza del tessuto – sostanza” è biffato. Tale campo è alternativo al campo “File da allegare”.
Disponibilità dei doc. sui metodi di trattamento e inattivazione	Indicazione della presenza di documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione
File da allegare (in riferimento al campo “Disponibilità dei doc. sui metodi di trattamento e inattivazione”)	File contenete la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione. Il file deve essere di tipo pdf. Tale campo è obbligatorio se il campo “Disponibilità dei doc. sui metodi di trattamento e inattivazione” è biffato. Tale campo è alternativo al campo “Indirizzo e-mail/sito web”. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell’esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall’applicazione.
Indirizzo e-mail/sito web (in riferimento al campo “Disponibilità dei doc. sui metodi di trattamento e inattivazione”)	Indirizzo e-mail/sito web da cui è possibile reperire la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione. Tale campo è obbligatorio se il campo “Disponibilità dei doc. sui metodi di trattamento e inattivazione” è biffato. Tale campo è alternativo al campo “File da allegare”.
Disponibilità dei doc. delle Autorità Sanitarie	Indicazione della presenza di documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie in riferimento al tessuto/sostanza selezionato
File da allegare (in riferimento al	File contenete la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie in riferimento al tessuto/sostanza selezionato. Il file deve essere di tipo pdf.



Nome Campo	Descrizione
campo "Disponibilità dei doc. delle Autorità Sanitarie")	Tale campo è obbligatorio se il campo "Disponibilità dei doc. delle Autorità Sanitarie" è biffato. Tale campo è alternativo al campo "Indirizzo e-mail/sito web". Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.
Indirizzo e-mail/sito web (in riferimento al campo "Disponibilità dei doc. delle Autorità Sanitarie")	Indirizzo e-mail/sito web da cui è possibile reperire la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie in riferimento al tessuto/sostanza selezionato. Tale campo è obbligatorio se il campo "Disponibilità dei doc. delle Autorità Sanitarie" è biffato. Tale campo è alternativo al campo "File da allegare".

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Inserisci	Mostra il box in cui è possibile inserire le informazioni relative ad un tessuto biologico/sostanza animale da associare al DM.	Se stessa.
Modifica	Mostra il box in cui è possibile modificare le informazioni relative al tessuto biologico/sostanza animale selezionata.	Se stessa.
Cancella	Elimina il tessuto biologico/sostanza animale selezionato associato al DM.	Se stessa.
Salva	Salva le informazioni digitate dall'utente nel box per l'inserimento/modifica di un tessuto biologico/sostanza animale associata al DM	Se stessa.
Conferma	Chiude la finestra, salvando le operazioni effettuate dall'utente.	Scheda Tecnica
Chiudi	Chiude la finestra, senza salvare le operazioni effettuate dall'utente.	Scheda Tecnica

Nome Pagina: LookUpSostanze

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente l'associazione di uno o più principi attivi al DM. Essa è attivata in seguito al click sul bottone "Inserisci/Modifica principi attivi" presente nella pagina "Scheda Tecnica".

Nel box posizionato nella parte superiore della pagina è mostrata la lista degli eventuali principi attivi già associati al DM.

Nel box posizionato nella parte centrale della pagina sono mostrati i campi di ricerca da impostare (occorre impostare almeno un parametro di ricerca) al fine di ottenere la lista dei principi attivi da cui l'utente potrà selezionare quelli da associare al DM.

Nel box posizionato nella parte inferiore della pagina è mostrata la lista degli principi attivi coerenti con i parametri di ricerca impostati.



PRINCIPI ATTIVI ?

Principi Attivi		
Codice Principio Attivo	Denominazione Principio Attivo	Tipo

Principi Attivi

Codice Principio Attivo:

Denominazione Principio Attivo:

Principi Attivi			
Codice Principio Attivo	Denominazione Principio Attivo	Tipo	
2272	IODIO	Nazionale	<input type="checkbox"/>
2275	IODIO IOFLUPANO-123I	Nazionale	<input type="checkbox"/>
2277	IODIO/POTASSIO IODURO	Nazionale	<input type="checkbox"/>

Dettaglio Campi Ricerca Principi Attivi

Nome Campo	Descrizione
Codice Principio Attivo	È possibile ricercare inserendo il codice del principio attivo
Denominazione Principio Attivo	È possibile ricercare inserendo la denominazione (o la parte iniziale) del principio attivo

Dettaglio Campi Lista Principi Attivi

Nome Campo	Descrizione
Codice Principio	Codice del principio attivo



Attivo	
Denominazione Principio Attivo	Denominazione del principio attivo
Tipo	Tipologia di denominazione del principio attivo

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Cerca	Avvia la ricerca dei principi attivi sulla base dei criteri di ricerca impostati.	Se stessa.
Agg. Principi attivi al DM	Consente di associare i principi attivi selezionati al DM.	Se stessa.
Cancella	Consente di cancellare l'associazione dei principi attivi selezionati con il DM.	Se stessa.
Conferma	Chiude la finestra, confermando le operazioni effettuate dall'utente.	Scheda tecnica

Nome Pagina: LookUpMetodiSteril

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente l'inserimento e la cancellazione dei metodi di sterilizzazione costituenti il DM a diretto contatto con il paziente. Essa è attivata in seguito al click sul bottone "Inserisci/Modifica metodi sterilizzazione" presente nella pagina "Scheda Tecnica". Nel salvataggio dei dati della scheda tecnica deve obbligatoriamente essere indicato almeno un metodo di sterilizzazione costituente il DM nel caso in cui sia indicato sterile uguale a si.

METODI DI STERILIZZAZIONE				?
Metodi di sterilizzazione	Periodo massimo di utilizzo (mesi)	Metodi di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate	Descrizione altro metodo di sterilizzazione	
ALDEIDI E DERIVATI				
<input type="button" value="Inserisci Metodo"/> <input type="button" value="Cancella"/>				
<input type="button" value="Conferma"/>				

Al fine di effettuare il salvataggio del/i metodi di sterilizzazione è necessario cliccare nell'ordine in corrispondenza dei bottoni "Inserisci Materiali" e "Conferma".



Dettaglio Campi Metodi di sterilizzazione costituenti il DM

Nome Campo	Descrizione
Metodo di sterilizzazione	Metodo utilizzato per sterilizzare il DM. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Sterile" è stato indicato "SI".
Periodo massimo di utilizzo	Periodo massimo di utilizzo del DM.
Metodo di sterilizzazione validato secondo	Il metodo di sterilizzazione può essere validato : - secondo norme armonizzate - altro.
Se altro metodo di sterilizzazione, specificare	Descrizione del metodo di sterilizzazione se non presente nella lista precaricata di cui al punto precedente. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Metodo di sterilizzazione" è stato indicato "Altro".

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Inserisci Metodo	Conferma il metodo di sterilizzazione indicato dall'utente, proponendo una nuova riga per l'inserimento di un nuovo metodo.	Se stessa.
Cancella	Elimina il metodo di sterilizzazione selezionato dall'utente	Se stessa.
Conferma	Chiude la finestra, confermando le operazioni effettuate dall'utente.	Scheda Tecnica



Nome Pagina: LookUpMaterialiConfezionamento

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente l'inserimento e la cancellazione dei materiali utilizzati per il confezionamento primario del DM. Essa è attivata in seguito al click sul bottone "Inserisci/Modifica materiali" presente nella pagina "Scheda Tecnica".

I materiali per il confezionamento primario del DM possono essere inseriti solo in riferimento ai DM sterili. Per i DM non sterili non deve essere indicato alcun materiale.

Materiali	
PLASTICA	<input type="radio"/>
CARTA	<input type="radio"/>
CARTONE	<input type="radio"/>

Dettaglio Campi Materiali costituenti il confezionamento primario del DM

Nome Campo	Descrizione
Materiali	Materiale necessario al confezionamento primario del D.M.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ins. Altro Materiale	Conferma il materiale indicato dall'utente, proponendo una nuova riga per la scelta di un nuovo materiale.	Se stessa.
Cancella	Elimina il materiale selezionato dall'utente	Se stessa.
Conferma	Chiude la finestra, confermando le operazioni effettuate dall'utente.	Scheda Tecnica
Chiudi	Chiude la finestra, senza confermare le operazioni effettuate dall'utente.	Scheda Tecnica

**Nome Pagina: LookUpMetodiRisteril**

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente l'inserimento e la cancellazione dei metodi di sterilizzazione costituenti il DM a diretto contatto con il paziente. Essa è attivata in seguito al click sul bottone "Inserisci/Modifica metodi sterilizzazione" presente nella pagina "Scheda Tecnica". Nel salvataggio dei dati della scheda tecnica deve obbligatoriamente essere indicato almeno un metodo di sterilizzazione costituente il DM nel caso in cui sia indicato sterile uguale a si.

METODI DI RISTERILIZZAZIONE		
Metodi di risterilizzazione	Numero di sterilizzazioni	Descrizione altro metodo di sterilizzazioni
ACIDO PERIACETICO E DERIVATI	illimitato <input type="checkbox"/>	
		Inserisci Metodo
		Cancella
Conferma		

Al fine di effettuare il salvataggio del/i metodi di risterilizzazione è necessario cliccare nell'ordine in corrispondenza dei bottoni "Inserisci Metodo" e "Conferma".

Dettaglio Campi Metodi di risterilizzazione costituenti il DM

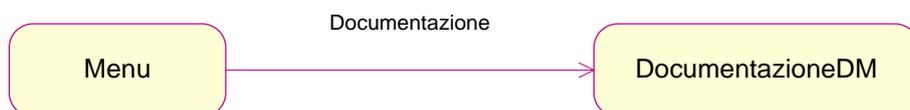
Nome Campo	Descrizione
Metodo di risterilizzazione	Metodo utilizzato per risterilizzare il DM. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Monouso" è stato indicato "No".
Modalità di pulizia/disinfezione	Metodo utilizzato per la pulizia/ disinfezione del DM. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Monouso" è stato indicato "No".
Se altro metodo di risterilizzazione, specificare	Descrizione del metodo di risterilizzazione se non presente nella lista precaricata di cui al punto precedente. Tale campo è obbligatorio se in corrispondenza del campo "Metodo di risterilizzazione" è stato indicato "Altro".
Numero di sterilizzazioni	Numero massimo di sterilizzazioni consentite per il DM. Selezionare l'opzione 'illimitato' per indicare esplicitamente un 'numero di sterilizzazioni illimitato'. Diversamente indicare - nel corrispondente campo disponibile - il numero delle sterilizzazioni. Il suddetto campo risulta abilitato nel solo caso in cui non sia stata selezionata l'opzione 'illimitato'.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Inserisci Metodo	Conferma il metodo di risterilizzazione indicato dall'utente, proponendo una nuova riga per l'inserimento di un nuovo metodo.	Se stessa.
Cancella	Elimina il metodo di risterilizzazione selezionato dall'utente	Se stessa.
Conferma	Chiude la finestra, confermando le operazioni effettuate dall'utente.	Scheda Tecnica



2.4.1.3.1.3 Documentazione



Questa pagina permette all'utente di inserire la documentazione allegata al DM. Tale pagina è accessibile nei seguenti casi:

- in fase di inserimento del DM, a seguito della registrazione dei dati generali
- in fase di modifica del DM
- in fase di inserimento del DM mediante copia di uno già esistente

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.



Nome Pagina: DocumentazioneDM

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Documentazione

Documentazione

Nome commerciale e modello: VACUDRAIN
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 00VT404
Fabbricante: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.
Progressivo di sistema attribuito al DM: 2705

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Selezionare il file da allegare oppure indicare il link remoto al documento o l'indirizzo email cui richiederlo. Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Documento	File da allegare	Link /Indirizzo Email	Salva/Cancella File
* Etichetta	<input type="text" value="Acc_quad_2_2004.pdf"/> (dimensione massima 2MB)		<input type="button" value="Apri"/> <input type="button" value="Cancella"/>
Istruzioni per l'uso (campo obbligatorio se il dispositivo medico non è corredato)	<input type="text"/> <input type="button" value="Sfogliala..."/> (dimensione massima 2MB)		<input type="button" value="Salva"/>
Immagine del DM	<input type="text"/> <input type="button" value="Sfogliala..."/> (dimensione massima 2MB)		<input type="button" value="Salva"/>
* Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento)		MCHIUSAN@ETHIT.JNJ.COM	<input type="button" value="Cancella"/>
* Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza		MCHIUSAN@ETHIT.JNJ.COM	<input type="button" value="Cancella"/>

Se il DM non ha bisogno di Bibliografia allegare un file contenente una esplicita dichiarazione in tal senso.

Il formato dei file da allegare deve essere PDF

Dettaglio Campi Documentazione

Nome Campo	Descrizione
Etichetta	File contenente l'etichetta del DM. Obbligatorio. Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.
Istruzioni per l'uso	File contenente le istruzioni dell'uso del DM. Obbligatorio per dispositivi <ul style="list-style-type: none"> - Classe IIb, - Classe III,



	<p>altrimenti il sistema visualizza il messaggio “Campo obbligatorio se il dispositivo medico ne è corredato”. In questo caso il dichiarante è tenuto a fornire il documento qualora il dispositivo ne sia corredato ma il sistema non può effettuare un controllo nel merito. Nel caso in cui il file non venga fornito, nella dichiarazione firmata dei dati del dispositivo comparirà la dicitura “Si dichiara che il fabbricante non ha corredato il dispositivo medico di istruzioni per l'uso”.</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>
Immagine del DM	<p>File contenente l'immagine del DM. Non obbligatorio. Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>
Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento)	<p>File contenete la scheda tecnica del DM o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni. Obbligatorio. Il file allegato deve essere un pdf. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza	<p>File contenete la Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del DM o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni. Obbligatorio. Il file allegato deve essere un pdf. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Consente di effettuare l'upload del file allegato o salvare il link digitato.	Se stessa
Cancella	Consente di cancellare il file o il link	Se stessa
Apri	Consente di effettuare il download del documento allegato	





2.4.1.3.1.4 Dati Commerciali



Nome Pagina: DatiCommercialiDM

Questa pagina consente all'utente di inserire/modificare i dati commerciali di un DM. I dati commerciali di un DM sono suddivisi in due aree:

- dati attuali del DM
- dati di vendita del DM distinti per anno

La pagina di inserimento dei dati commerciali di un DM è accessibile dall'utente nei seguenti casi:

- in fase di inserimento del DM, a seguito della registrazione dei dati generali
- in fase di modifica del DM
- in fase di inserimento del DM mediante copia di uno già esistente

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.

La compilazione della pagina è opzionale.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Dati Commerciali

?

Modifica Dati Commerciali

Nome commerciale e modello: VACUDRAIN
 Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 00VT404
 Fabbricante: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.
 Progressivo di sistema attribuito al DM: 2705

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Dati attuali

Prezzo unitario di listino del singolo dispositivo senza IVA: %IVA:

Presenza del codice a barre:

Gli importi sono espressi in Euro

Dati di vendita del DM

Anno di vendita del DM	N° pezzi venduti al SSN	Tipo di dato	N° pezzi venduti al restante mercato	Tipo di dato
<input type="text"/>	<input type="text"/>	effettivo <input type="radio"/> stimato <input type="radio"/>	<input type="text"/>	effettivo <input type="radio"/> stimato <input type="radio"/>

[Ins. Altro dato di vendita](#)

Per SSN si intende: Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Strutture pubbliche e private accreditate

[Salva](#)

Dettaglio Campi Dati Commerciali

Nome Campo	Descrizione
Dati attuali	
Prezzo unitario di listino del singolo dispositivo senza IVA	Prezzo unitario di vendita di un DM al netto dell'IVA
% IVA	Indicazione della percentuale IVA applicata al DM.
Presenza del codice a barre	Indicazione se il DM è dotato del codice.



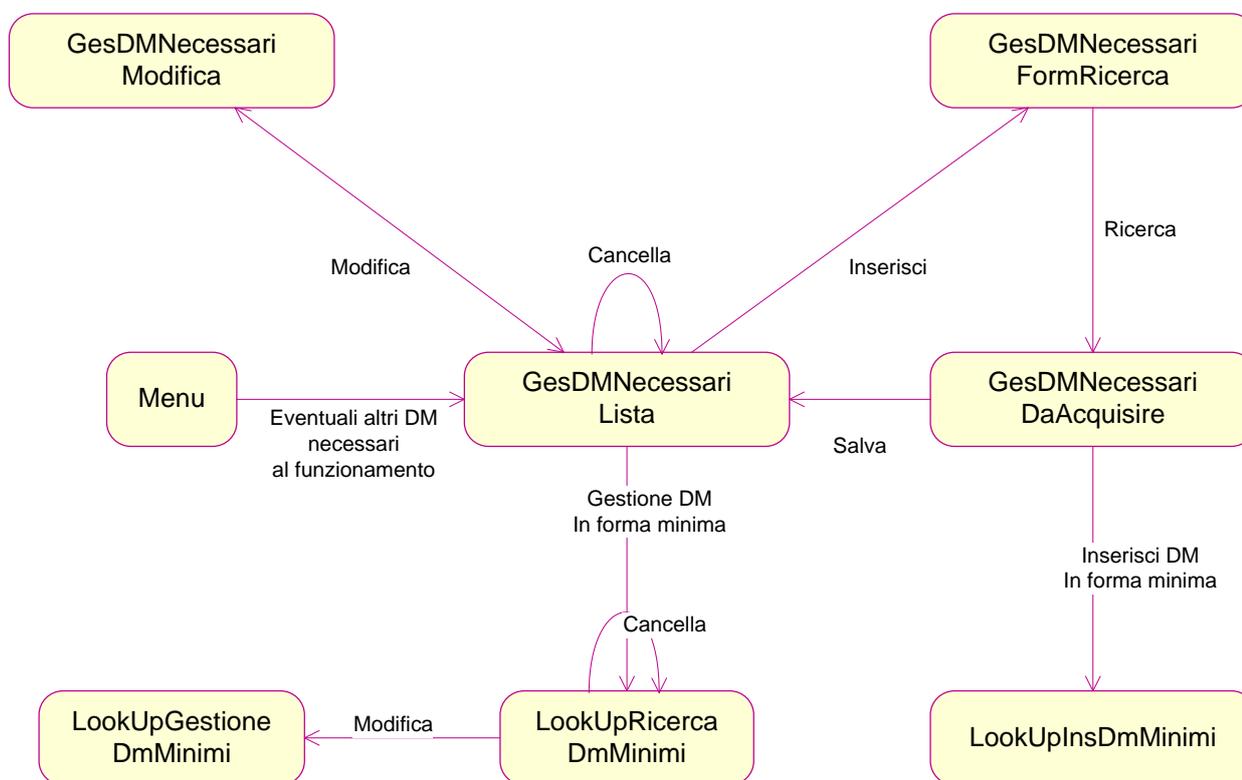
Dati di vendita del DM	
Anno di vendita del DM	Indicazione dell'anno di vendita.
N° pezzi venduti al SSN	Indicazione del numero di pezzi del DM venduti alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. Tale campo è <u>obbligatorio</u> se è inserito l'anno di vendita.
Tipo di dato	Indicazione se il tipo di dato (N° pezzi venduti al SSN) è stimato o effettivo. Tale campo è <u>obbligatorio</u> se è inserito l'anno di vendita.
N° pezzi venduti al restante mercato	Indicazione del numero di pezzi del DM venduti (escludendo i pezzi venduti al SSN). Tale campo è <u>obbligatorio</u> se è inserito l'anno di vendita.
Tipo di dato	Indicazione se il tipo di dato (N° pezzi venduti al restante mercato) è stimato o effettivo. Tale campo è <u>obbligatorio</u> se è inserito l'anno di vendita.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ins. Altro Dato di vendita	Aggiunge una riga vuota in cui l'utente può inserire le informazioni commerciali di un DM relativamente ad un anno di vendita	Se stessa.
Salva	Salva le informazioni digitate.	Se stessa.



2.4.1.3.1.5 Eventuali altri DM necessari per il funzionamento



2.4.1.3.1.5.1 Lista DM necessari

Questa pagina consente all'utente di correlare un DM ad altri DM necessari al suo funzionamento. In assenza nella banca dati del o dei dispositivi necessari al funzionamento di quello che si sta notificando, al fabbricante è data la possibilità di registrare tali dispositivi mancanti fornendo un set minimale di informazioni.

Tale pagina è accessibile all'utente nei seguenti casi:

- in fase di inserimento del DM, a seguito della registrazione dei dati generali
- in fase di modifica del DM
- in fase di inserimento del DM mediante copia di uno già esistente

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.



In corrispondenza del “Nome commerciale e modello” di ciascun DM correlato è presente un link che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM correlato selezionato.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Eventuali altri DM necessari al funzionamento ?

Elenco Eventuali altri DM necessari al funzionamento

Nome commerciale e modello: VACUDRAIN
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 00VT404
Fabbricante: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.
Progressivo di sistema attribuito al DM: 2705

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Fabbricante	Nome commerciale e modello	Uso esclusivo/ Uso non esclusivo	Motivo dell'esclusività	Tipo prodotto	Stato nel repertorio	Seleziona
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	NOME PROVA	uso esclusivo	prova	DM	L	<input type="checkbox"/>
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	NOME PROVA	uso non esclusivo		DM	L	<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Tale funzionalità consente di collegare dispositivi medici tra di loro. E' possibile selezionare i DM necessari tra quelli che sono stati preventivamente inseriti; se i DM si riferiscono ad altri fabbricanti/mandatari/resp. imm. in comm. sono selezionabili indipendentemente dal loro stato nel repertorio. Per ciascuno dei dispositivi necessari viene richiesto di indicare se è l'unico utilizzabile ("uso esclusivo") o meno ("uso non esclusivo") per un determinato scopo.

Selezione: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni.

Dettaglio Campi Lista DM necessari

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Fabbricante del DM necessario
Nome commerciale e modello	Nome commerciale del DM necessario.
Uso esclusivo/Uso non esclusivo	Indica se il DM da correlare ha un uso esclusivo rispetto al DM “padre”.
Motivo dell'esclusività	Motivazione dell'esclusività. Tale campo è attivo solo se è stato selezionato 'Uso esclusivo'. Per modificare il campo selezionare l'immagine ,inserire il testo all'intero della finestra e cliccare sul pulsante 'Salva'.



Nome Campo	Descrizione
Tipo prodotto	Tipo di prodotto inserito come necessario al funzionamento del dispositivo, può essere: <ul style="list-style-type: none"> DM: dispositivo marcato CE notificato nelle forme regolari dal relativo fabbricante DM (*): dispositivo marcato CE notificato in forma minima dal fabbricante del DM per il quale è necessario
Stato nella base dati	Stato che ha il DM nella base dati. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> L: In lavorazione V: Validato P: Pubblicato

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di ricerca dei DM da correlare.	Ricerca DM da aggiungere come necessari al funzionamento del dispositivo.
Modifica	Consente di accedere al dettaglio del DM correlato (selezionato) per modificarne i dati riguardanti l'esclusività o meno della correlazione.	Modifica DM necessari.
Cancella	Consente di eliminare la correlazione del DM con quelli selezionati dalla lista.	Se stessa.
Gestione DM in forma minima	Aprire una finestra da cui è possibile gestire i DM marcati CE notificati in forma minima. Il pulsante è presente solo se il fabbricante ha già notificato dei dispositivi in forma minima	Ricerca DM marcati CE notificati in forma minima

2.4.1.3.1.5.2 Ricerca DM marcati CE da aggiungere come necessari al funzionamento del dispositivo

Questa pagina è attivata dal pulsante "Inserisci" - presente nella pagina della lista dei dispositivi necessari - e consente all'utente di impostare i parametri di ricerca per visualizzare la lista dei DM, notificati in forma regolare o minima, da aggiungere come necessari al funzionamento del dispositivo.

I criteri di ricerca variano in base all'opzione selezionata in corrispondenza del campo "Cerca Tra". Le opzioni possibili sono:

- DM
- DM in forma minima

In questo paragrafo si esamina il caso di ricerca tra DM.

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Eventuali altri DM necessari al funzionamento ?

Ricerca Lista DM

Nome commerciale e modello: ASSO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): ASSO1
Fabbricante: BAYER_MOD
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10544

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Ricerca

Cerca tra: DM DM IN FORMA MINIMA

Progressivo di sistema attribuito al DM:

Fabbricante:

Nome commerciale e modello:

da:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): a:

Dettaglio Campi Ricerca

Nome Campo	Descrizione
Cerca tra	L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra DM o DM in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca.
Progressivo di sistema attribuito al DM	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al DM in fase di registrazione
Fabbricante	E' possibile specificare il nome (o la parte iniziale) del Fabbricante del DM
Nome commerciale e modello	E' possibile specificare il nome commerciale (o la parte iniziale) del DM.
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) da /a	E' possibile indicare l'intervallo di codici entro il quale è compreso il codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista di DM coerente con tali criteri	Lista DM marcati CE ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.



2.4.1.3.1.5.3 Lista DM marcati CE ricercati

Questa pagina presenta la lista dei DM notificati in forma regolare, da correlare secondo i criteri impostati nella pagina di ricerca.

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link “Dati Generali del Dispositivo Medico” che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.

La lista visualizza tutti i DM appartenenti all’azienda che effettua l’operazione e quelli appartenenti ad altre aziende nello stato di Pubblicato e Validato.

Una volta selezionati i DM da correlare vengono automaticamente sbloccati i campi “Uso esclusivo/Uso non esclusivo” e “Motivo dell'esclusività”.

Nel caso in cui non esistano in banca dati dei dispositivi medici rispondenti ai parametri di ricerca impostati, viene reso disponibile il pulsante “Inserimento DM in forma minima”, che da all’utente la possibilità di registrare il dispositivo assente fornendo soltanto un set minimo di informazioni.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Eventuali altri DM necessari al funzionamento ?

Ricerca Eventuali altri DM necessari al funzionamento

Nome commerciale e modello: ASSO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): ASSO1
Fabbricante: BAYER_MOD
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10544

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Criteri di Ricerca

Cerca tra: DM DM IN FORMA MINIMA

Progressivo di sistema attribuito al DM:

Fabbricante:

Nome commerciale e modello:

da:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): **a:**

Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Uso esclusivo/ Uso non esclusivo	Motivo dell'esclusività (Valorizzare selezionando l'immagine)	Stato del Dispositivo	Seleziona
BAYER STORIC NEW	A12	ALUT 15	<input type="text" value="Uso esclusivo"/>		P	<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Seleziona: Per aggiungere un componente occorre preventivamente cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista.

Dettaglio Campi Ricerca

Nome Campo	Descrizione
Cerca tra	L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra DM o DM in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca.
Progressivo di sistema attribuito al DM	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al DM in fase di registrazione
Fabbricante	E' possibile specificare il nome (o la parte iniziale) del Fabbricante del DM
Nome commerciale e modello	E' possibile specificare il nome commerciale (o la parte iniziale) del DM.
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) da /a	E' possibile indicare l'intervallo di codici entro il quale è compreso il codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.



Dettaglio Campi Lista

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Nome del Fabbricante del DM
Nome commerciale e modello	Denominazione del DM assegnata dal fabbricante
Uso esclusivo/ Uso non esclusivo	Indica se il DM da correlare ha un uso esclusivo rispetto al DM "padre".
Motivo dell'esclusività	Motivazione dell'esclusività. Tale campo è attivo solo se è stato selezionato "Uso esclusivo"
Stato nella base dati	Stato che ha il DM nella base dati. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • L: In lavorazione • V: Validato • P: Pubblicato

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista di DM da correlare coerente con tali criteri	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Salva	Salva le operazioni effettuate dall'utente.	Lista DM necessari
Inserisci DM in forma minima	Apri una finestra da cui è possibile inserire in forma minima un DM marcato CE non ancora notificato in forma regolare dal relativo fabbricante. Il pulsante è presente solo se non esiste in banca dati il dispositivo ricercato	Notifica DM marcati CE in forma minima

2.4.1.3.1.5.4 Ricerca DM notificati in forma minima da aggiungere come necessari al funzionamento del dispositivo.

Questa pagina è attivata dal pulsante "Inserisci" - presente nella pagina della lista dei dispositivi necessari - e consente all'utente di impostare i parametri di ricerca per visualizzare la lista dei DM, notificati in forma regolare o minima, da aggiungere come necessari al funzionamento del dispositivo.

I criteri di ricerca variano in base all'opzione selezionata in corrispondenza del campo "Cerca Tra". Le opzioni possibili sono:

- DM
- DM in forma minima

In questo paragrafo si esamina il caso di ricerca tra DM in forma minima.

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Eventuali altri DM necessari al funzionamento ?

Ricerca Lista DM

Nome commerciale e modello: BAYE VECHIO DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): X122
Fabbricante: BAYER
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10428

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Ricerca

Cerca tra: DM DM IN FORMA MINIMA

Fabbricante:

Nome Commerciale:

Descrizione:

Organismo Notificato Codice - Nome:

[Cerca](#)

Dettaglio Campi Ricerca

Nome Campo	Descrizione
Cerca Tra	L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra DM o DM in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca.
Nome commerciale	Denominazione assegnata al dispositivo.
Descrizione	Descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DM.
Fabbricante	Denominazione (o la parte iniziale) del fabbricante.
Organismo notificato Codice - Nome	Codice e nome dell'ente notificato che ha certificato il dispositivo. Campo non editabile. Per selezionare l'ente notificato occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare l'ente notificato per codice e nome.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista di DM in forma minima coerente con tali criteri	Lista DM marcati CE notificati in forma minima ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati.	Se stessa.

2.4.1.3.1.5.5 Lista DM marcati CE notificati in forma minima ricercati

Questa pagina presenta la lista dei DM notificati in forma minima da correlare secondo i criteri impostati nella pagina di ricerca.

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link “Dati Generali del Dispositivo Medico” che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.

Una volta selezionati i DM da correlare vengono automaticamente sbloccati i campi “Uso esclusivo/Usò non esclusivo” e “Motivo dell'esclusività”.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Eventuali altri DM necessari al funzionamento ?

Ricerca Eventuali altri DM necessari al funzionamento

Nome commerciale e modello: BAYE VECHIO DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): X122
Fabbricante: BAYER
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10428

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Criteri di Ricerca

Cerca tra: DM DM IN FORMA MINIMA

Fabbricante:

Nome Commerciale:

Descrizione:

Organismo Notificato Codice - Nome:

[Cerca](#)

Fabbricante	Nome commerciale e modello	Uso esclusivo/ Uso non esclusivo	Motivo dell'esclusività (Valorizzare selezionando l'immagine)	Seleziona
Fabbricante prova	DM minimo 1	<input type="text" value="Uso esclusivo"/>		<input type="checkbox"/>
Fabbricante prova	DM minimo 2	<input type="text" value="Uso esclusivo"/>		<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Seleziona: Per aggiungere un componente occorre preventivamente cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista.

Dettaglio Campi Ricerca

Nome Campo	Descrizione
Cerca Tra	L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra DM o DM in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca.
Nome commerciale	Denominazione assegnata al dispositivo.
Descrizione	Descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DM.



Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione (o la parte iniziale) del fabbricante.
Organismo notificato Codice - Nome	Codice e nome dell'ente notificato che ha certificato il dispositivo. Campo non editabile. Per selezionare l'ente notificato occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare l'ente notificato per codice e nome.

Dettaglio Campi Lista

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Nome del Fabbricante del DM
Nome commerciale e modello	Denominazione del DM assegnata dal fabbricante.
Uso esclusivo/ Uso non esclusivo	Indica se il DM da correlare ha un uso esclusivo rispetto al DM "padre".
Motivo dell'esclusività	Motivazione dell'esclusività. Tale campo è attivo solo se è stato selezionato "Uso esclusivo".

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista di DM da correlare coerente con tali criteri	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Salva	Salva le operazioni effettuate dall'utente.	Lista DM necessari

2.4.1.3.1.5.6 Modifica DM necessari

Questa pagina consente di visualizzare il dettaglio di un DM correlato con l'indicazione dei suoi dati salienti. Da tale pagina è possibile modificare i dati riguardanti l'esclusività o meno della correlazione.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Eventuali altri DM necessari al funzionamento ?

Modifica esclusività per il funzionamento

Fabbricante: BRISTOL
Tipo DM: DISPOSITIVO
Nome commerciale e modello : DISPOSITIVO MEDICO DI PROVA 2 MANDATARIO
Progressivo di sistema attribuito al DM: 1833

Uso esclusivo/Usò non esclusivo:

Motivo dell'esclusività:

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Nome del Fabbricante del DM
Nome commerciale e modello	Denominazione del DM assegnata dal fabbricante
Progressivo di sistema attribuito al DM	Progressivo di sistema attribuito al DM
Uso esclusivo/Usò non esclusivo	Indicazione se il DM da correlare ha un uso esclusivo rispetto al DM "padre". Campo editabile.
Motivo dell'esclusività	Motivazione dell'esclusività. Campo editabile.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva le informazioni digitate.	Lista DM necessari
Annulla	Annulla le modifiche apportate	Lista DM necessari



2.4.1.4 Modifica DM

La funzionalità di modifica di un DM può essere attivata in corrispondenza di un dispositivo medico che sia in stato "In lavorazione" o "Consolidato". Tale funzionalità è attivabile previa selezione, dalla lista dei DM, del dispositivo del quale si intende modificare le informazioni, tramite click sul bottone "Modifica". In seguito al completamento di tali operazioni viene proposta la pagina dei dati generali e vengono presentate nel menù laterale le voci di menù per l'accesso a ciascuna delle pagine di dettaglio del DM in modalità editabile ai fini dell'inserimento/modifica del DM.

Per la descrizione delle pagine di dettaglio si faccia riferimento al paragrafo 2.4.1.3.1.

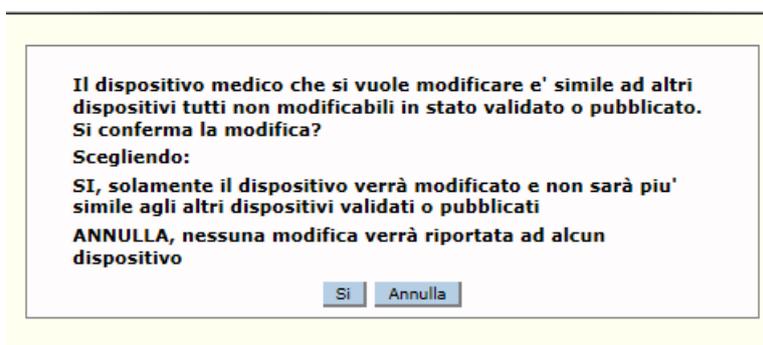
Nel caso in cui il dispositivo selezionato per la modifica faccia parte di un gruppo di DM tra loro simili, la modifica di un qualsiasi dato - comune al gruppo - implica una differenziazione del DM selezionato rispetto agli altri ad esso simili, a meno che non si riporti la stessa modifica anche sugli altri.

Considerata l'impossibilità di modificare i dispositivi validati o pubblicati, vengono a delinearsi tre situazioni distinte:

1. I DM simili a quello selezionato sono tutti validati o pubblicati

In questo caso la modifica apportata al dispositivo non può essere riportata sugli altri, pertanto viene eliminata la relazione tra il DM selezionato e l'insieme dei simili.

Al click sul pulsante "Salva" presente sulle varie pagine di dettaglio (Dati generali, scheda tecnica, documentazione,...) viene mostrato al fabbricante il seguente messaggio



Nel caso in cui il fabbricante voglia procedere con la modifica del dispositivo, questo non sarà più simile all'insieme dei DM considerato.

2. I DM simili a quello selezionato sono tutti in lavorazione o consolidati

In questo caso la modifica apportata al dispositivo può essere riportata su tutti altri; pertanto il DM selezionato continuerà eventualmente ad appartenere all'insieme dei DM tra loro simili.



Al click sul pulsante “Salva” presente sulle varie pagine di dettaglio (Dati generali, scheda tecnica, documentazione,...) viene mostrato al fabbricante il seguente messaggio:

Il dispositivo medico che si vuole modificare e' simile ad altri dispositivi tutti modificabili poichè in stato di lavorazione o consolidato.Si conferma la modifica anche di tutti i dispositivi simili?

Scegliendo:

SI, verranno modificati il dispositivo e i suoi simili

NO, solamente il dispositivo verrà modificato e non sarà piu' simile agli altri dispositivi modificabili

ANNULLA, nessuna modifica verrà riportata ad alcun dispositivo

Il fabbricante potrà quindi decidere se riportare la modifica a tutti i DM simili a quello selezionato o modificare il solo dispositivo, rendendolo quindi non più simile agli altri

3. I DM simili a quello selezionato sono in parte in lavorazione o consolidati e in parte validati o pubblicati.

In questo caso la modifica apportata al dispositivo può essere riportata solo su una parte dei DM ad esso simili (in lavorazione o consolidati).

Al click sul pulsante “Salva” presente sulle varie pagine di dettaglio (Dati generali, scheda tecnica, documentazione,...) viene mostrato al fabbricante il seguente messaggio:

Il dispositivo medico che si vuole modificare e' simile ad altri dispositivi in parte non modificabili poichè in stato validato o pubblicato e in parte modificabili poichè in stato lavorazione o consolidato.Si conferma la modifica anche di tutti i dispositivi simili modificabili?

Scegliendo:

SI, verranno modificati il dispositivo e tutti i simili modificabili che non saranno piu' simili ai dispositivi validati o pubblicati non modificabili

NO, solamente il dispositivo verrà modificato e non sarà piu' simile agli altri dispositivi modificabili

ANNULLA, nessuna modifica verrà riportata ad alcun dispositivo

Il dispositivo selezionato, per effetto della modifica apportata, non sarà più simile al sottoinsieme dei DM validati o pubblicati, mentre, per il sottoinsieme di quelli in lavorazione o consolidati, il fabbricante potrà decidere se riportarvi la medesima modifica o meno, escludendo così il dispositivo selezionato dall'insieme dei suoi simili.



2.4.1.5 Inserimento DM Simili

Tale funzione consente di inserire “velocemente” dei dispositivi medici simili ad alcuni già presenti in banca dati, che conservino pertanto le stesse caratteristiche di quello di partenza e differiscano da esso solo per le seguenti:

- Codice attribuito dal fabbricante
- Nome commerciale
- Misura
- Etichetta

La funzionalità di inserimento veloce di dispositivi simili si differenzia logicamente da quella di copia; i DM inseriti “velocemente”, infatti, vanno a costituire un vero e proprio “gruppo” di dispositivi aventi un nucleo di informazioni comune, sui quali è pertanto possibile agire contemporaneamente, attivando gli stessi processi o utilizzando le medesime funzioni.

Nello specifico, le funzionalità che, se attivate su un dispositivo che fa parte di un gruppo di DM simili, possono intervenire contemporaneamente su tutto il gruppo, sono le seguenti:

- modifica
- dettaglio
- consolida
- valida
- fine immissione in commercio

Per inserire dei dispositivi simili ad uno già presente in banca dati è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei DM (dalla voce di menù “Dispositivo Medico (DM)”, impostando i parametri di ricerca e quindi selezionando il bottone “Ricerca”),
2. Selezionare un DM avente le caratteristiche desiderate - indipendentemente dallo stato in cui esso si trovi.
3. Cliccare sul bottone “Inserisci DM simili”

Nel caso in cui il DM selezionato sia di classe I o IIA e l’eventuale relativo documento di Istruzioni per l’Uso non sia presente nel sistema, sarà visualizzato il messaggio **“Si ricorda che nel caso di dispositivi di classe I e IIA il caricamento delle istruzioni per l'uso nella Banca Dati è obbligatorio qualora il dispositivo medico ne sia corredato”**. Ovvero, il dichiarante è tenuto a fornire il documento qualora il DM ne sia corredato ma il sistema non può effettuare un controllo nel merito. Conseguentemente se il file non viene fornito per uno dei dispositivi simili, nella dichiarazione firmata dei dati dei dispositivi comparirà la dicitura **“Si dichiara che il fabbricante non ha corredato il dispositivo medico di istruzioni per l'uso”**.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Dati caratteristici DM simili ?

Dati caratteristici DM simili

Dati caratteristici DM simili

*Nome commerciale e modello:

*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Misura (ove applicabile):

* Etichetta : (dimensione max 2MB)

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante	Nome commerciale e modello	Misura (ove applicabile)	Etichetta
10371	BAYER	12345678	COSO NUMERO 2		E-Care.pdf

Pagina 1 di 1

Nella parte sottostante della pagina di inserimento di un DM simile ad un altro, è presente la lista dei dispositivi che condividono le stesse informazioni comuni.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Denominazione assegnata dal fabbricante al DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al DM
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del DM.
Etichetta	File .pdf da allegare contenente l'etichetta del DM. Per allegare il file utilizzare il pulsante 'Sfoglia'. Esiste una limitazione alla dimensione del file da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva le informazioni digitate, inserendo nella base dati un nuovo DM simile a quello di partenza (del tutto uguale tranne che per le quattro informazioni digitate in questa pagina dal fabbricante), ripropone la stessa pagina per inserire un nuovo DM simile e aggiorna la lista sottostante	Se stessa
Indietro	Torna alla pagina della lista dei DM	Pagina Lista DM



2.4.1.6 Modifica DM Simili

Tale funzione consente di modificare i soli dati caratteristici di un dispositivo medico - in lavorazione o consolidato - che fa parte di un gruppo di DM tra loro simili.

Per modificare i dati caratteristici di un DM simile ad altri è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei DM (dalla voce di menù "Dispositivo Medico (DM)", impostando i parametri di ricerca e quindi selezionando il bottone "Ricerca"),
2. Selezionare un DM in lavorazione o consolidato che faccia parte di un insieme di DM tra loro simili,
3. Cliccare sul bottone "Modifica DM Simili"

Nel caso in cui il DM selezionato sia di classe I o IIA e l'eventuale relativo documento di Istruzioni per l'Uso non sia presente nel sistema, sarà visualizzato il messaggio **"Si ricorda che nel caso di dispositivi di classe I e IIA il caricamento delle istruzioni per l'uso nella Banca Dati è obbligatorio qualora il dispositivo medico ne sia corredato"**. Ovvero, il dichiarante è tenuto a fornire il documento qualora il DM ne sia corredato ma il sistema non può effettuare un controllo nel merito. Conseguentemente se il file non viene fornito per uno dei dispositivi simili, nella dichiarazione firmata dei dati dei dispositivi comparirà la dicitura **"Si dichiara che il fabbricante non ha corredato il dispositivo medico di istruzioni per l'uso"**.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Dati caratteristici DM simili ?

Dati caratteristici DM simili

Dati caratteristici DM simili

Progressivo di sistema attribuito al DM:

*Nome commerciale e modello:

*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Misura (ove applicabile):

* Etichetta : [Annulla](#)

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante	Nome commerciale e modello	Misura (ove applicabile)	Etichetta
10216	MAILBOX	1234567	PPPP2	MISURA	
10435	MAILBOX	1234567-1	PPPP2-1		D1.pdf
10436	MAILBOX	1234567-2	PPPP2-2		D1.pdf
10462	MAILBOX	1234567-3	PPPP2-3		D1.pdf

Pagina 1 di 1

[Salva](#) [Indietro](#)

Nella parte inferiore della pagina è evidenziata la lista dei dispositivi simili a quello che si sta modificando.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Denominazione assegnata dal fabbricante al DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al DM
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del DM.



Nome Campo	Descrizione
Etichetta	File .pdf da allegare contenente l'etichetta del DM. Per allegare il file utilizzare il pulsante 'Sfoglia'. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva le informazioni digitate	Se stessa
Indietro	Torna alla pagina della lista dei DM	Pagina Lista DM



2.4.1.7 Rinotifica DM pubblicato

Tale funzione consente di rinotificare un Dispositivo Medico (a fronte di variazioni significative dei dati del fabbricante) già pubblicato, indicando il motivo per cui si rinotifica e mantenendo il legame con il DM di partenza. Il nuovo Dispositivo sarà creato come copia di quello di partenza.

Per rinotificare un dispositivo medico pubblicato è necessario:

1. Attivare la ricerca dei DM (dalla voce di menù "Dispositivo Medico (DM)", impostando i parametri di ricerca e quindi selezionando il bottone "Ricerca"),
2. Selezionare un DM pubblicato
3. Cliccare sul bottone "Rinotifica"

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Rinotifica DM

Rinotifica DM

Progressivo di sistema del DM collegato:

Motivo della rinotifica:

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema del DM collegato	Progressivo attribuito dal sistema al DM che si intende rinotificare. Il campo non è editabile, è valorizzato con il progressivo di sistema del DM selezionato nella pagina della lista dei DM
Motivo della rinotifica	Motivo per cui si rinotifica il DM. Può essere: <ul style="list-style-type: none"> • Variazione denominazione del fabbricante • Variazione Partita Iva/Vat Number del fabbricante • Cessione ramo di azienda fabbricante • Fusione/acquisizione azienda fabbricante

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva le informazioni digitate, inserendo nella base dati un nuovo DM come copia di quello di partenza mantenendo il legame con esso e porta alle pagine di dettaglio del DM inserito in modalità editabile	Pagine di dettaglio del DM in modalità editabile



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Torna alla pagina della lista dei DM	Lista DM



2.4.1.8 Consolidamento dati DM

Questa pagina consente all'utente di visualizzare la lista dei DM in corrispondenza dei quali sia stato attivato il consolidamento dei dati dei DM selezionati. Il consolidamento attiva una serie di controlli di congruenza e consistenza dei dati immessi, eventuali errori riscontrati vengono segnalati nella pagina lista attività. Se non vengono riscontrati errori lo stato del DM cambia in "Consolidato" e su di esso è possibile attivare la validazione mediante apposizione di firma digitale.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) ?					
Dispositivo Medico (DM)					
Lista dei DM in fase di consolidamento					
Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato processo consolidamento
1793	BAYER	LL11	SIRINGA MONOUSO	A01 - AGHI	Avviato
1794	BAYER	LL12	DISPOSITIVO CHIRURGICO	M030202 - BENDE MEDICATE CON ZINCO OSSIDO E CON ALTRI COMPONENTI	Avviato

Per verificare l'esito del Consolidamento utilizzare il pulsante "Torna alla lista attività".

[Torna alla Lista attività](#)

Dettaglio campi Lista DM in fase di consolidamento

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al DM	Identificativo univoco assegnato nel repertorio a ciascun DM
Fabbricante	Ragione Sociale dell'azienda Fabbricante del DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al DM (meglio noto come identificativo catalogo)
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del DM
Stato processo consolidamento	Stato del processo. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> Avviato Non Avviato

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Vai alla Lista attività	Consente di ritornare alla lista attività.	Lista Attività

Nel caso in cui il dispositivo medico selezionato per il consolidamento abbia dei DM simili nello stesso stato "in lavorazione", il fabbricante viene preliminarmente indirizzato su una pagina contenente la lista - con elementi selezionabili - dei suddetti dispositivi simili sui quali potrebbe essere contemporaneamente attivata l'operazione di consolidamento. Selezionando dalla lista uno o più DM simili e cliccando sul pulsante "Consolida", il sistema attiva il processo di consolidamento, oltre che sul dispositivo di partenza, anche su tutti quelli selezionati.

Il dispositivo medico che si vuole consolidare è simile ai seguenti DM in lavorazione.

Selezionare dalla lista i dispositivi per i quali si vuole attivare il processo di consolidamento.

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Misura (ove applicabile)	Etichetta	Selezione
15794	AEROTEL MEDICAL SYSTEM (1998) LTD	HEART 2001A	H2001A	50 cm	Etichetta_H2001A.pdf	<input type="checkbox"/>
15862	AEROTEL MEDICAL SYSTEM (1998) LTD	HEART 2001B	H2001B	55 cm	Etichetta_H2001B.pdf	<input type="checkbox"/>

Consolida

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Consolida	Permette di consolidare, oltre al DM di partenza, tutti quelli selezionati dalla lista.	Pagina di dettaglio sullo stato dell'avvio del processo.



L'operazione di consolidamento del DM non andrà a buon fine (ossia il DM rimarrà nello stato L0) se:

- al DM risulterà collegato almeno un certificato notificato da Dichiarante privo della data di scadenza⁵ (a meno che non si riferisca all'allegato IV/4⁶);
- al DM risulterà collegato almeno un certificato scaduto (indipendentemente dal fatto che tale certificato sia stato notificato a sistema dal Dichiarante stesso o da un ON italiano⁷);
- al DM risulterà collegato almeno un certificato notificato da Dichiarante che riporti la scelta "Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32", in quanto tale voce non è più contemplata tra le scelte valide.

In tutti i casi descritti, il DM rimarrà nello stato di lavorazione e l'utente sarà avvertito dell'impossibilità di portare a termine l'operazione con opportuni messaggi di errore nella "Lista attività". Tali messaggi indicheranno anche il numero del certificato cui si riferiscono.

⁵ Non viene trattato il caso di certificati notificati a sistema da OONN italiani, in quanto per tali certificati la data di scadenza del certificato è sempre stata richiesta, in passato, obbligatoriamente in fase di notifica. Solo da oggi, tale data, potrà non essere indicata quando l'ON seleziona nel campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' una delle seguenti voci:

- Direttiva 93/42/CEE Allegato IV;
- Direttiva 90/385/CEE Allegato 4.

in maniera, quindi, del tutto analoga, a quanto succede per le notifiche di certificati da parte dei Dichiaranti.

⁶ L'unico caso in cui è permesso, secondo le nuove regole, non avere una data di scadenza valorizzata per il certificato è quello in cui il campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' assume il valore 'Allegato IV/4'.

⁷ Nello specifico, il controllo bloccante sulla data di scadenza del certificato scatta quando tale data è valorizzata ed è minore della data corrente, ma **non viene eseguito** nel caso in cui l'allegato del certificato sia il IV/4 (o analogamente sia uguale ai valori 'Direttiva 93/42/CEE Allegato IV' e 'Direttiva 90/385/CEE Allegato 4' per certificati notificati da OONN italiani) pur in presenza di data di scadenza valorizzata.



2.4.1.9 Validazione dati DM

Questa pagina consente all'utente che ha inserito il DM di apporre la firma digitale ai fini della sua validazione.

L'utente deve possedere la smart card per la firma digitale.

Deve aver scaricato il Software Smart Crypto Kit dalla pagina di ingresso all'applicazione (vedi figura a pagina 9) alla voce "SCARICA SOFTWARE FIRMA DIGITALE".

Per validare un DM è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei DM [dalla voce di menù "Dispositivo Medico (DM)];
2. Selezionare un DM "consolidato" e cliccare sul bottone "Validazione";
3. Cliccare sul pulsante "Firma" (*);
4. Digitare il codice PIN nella apposita finestra.

(*) in alcuni casi è necessario estrarre la smart card e reinserirla nel lettore prima della selezione del tasto Firma all'inizio di una sessione di lavoro.

Prima di apporre la firma digitale l'utente deve leggere il testo riportato nella pagina di firma che ha la seguente struttura:

"Il sottoscritto .. (nome e cognome utente connesso o codice fiscale) , per conto di ... (nome dell'azienda per conto della quale l'utente ha ruolo di fabbricante), avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati dei Dispositivi Medici sotto riportati, convalida in data ... (data odierna) le seguenti informazioni"

Arrivata la notifica con la richiesta di pubblicazione all'ufficio della DGFDM la pubblicazione avverrà automaticamente, a meno di rifiuto, nei tempi previsti.

In seguito all'apposizione della firma digitale, il sistema restituisce la versione stampabile - in formato pdf - delle informazioni firmate.



Firma digitale

Convalida del Dispositivo Medico con firma digitale

Inserire la propria SmartCard nel lettore quindi cliccare su bottone Firma.
Per utilizzare la funzionalità di firma con SmartCard sarà necessario aver per-installato sul Proprio PC il **Layer Crittografico Firma e Cifra**

Si raccomanda di rileggere attentamente il testo prima di firmarlo. Verrà firmato solo il testo contenuto nell'area di testo sottostante.

Il/La sottoscritto/a Mario Rossi, per conto di AziendaXXX, avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati dei dispositivi medici sotto riportati, convalida in data 03/03/2009 le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema:10721
 Nome commerciale e modello:PROVA DM SIMILI B
 Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):111
 Ruolo dell'utente che ha inserito il DM:FABBRICANTE
 Fabbricante:BAYER
 Classificazione CND:EMOFLUSSIMETRI
 Nomenclatore GMDN completo:A device using either continuous wave or pulsed Doppler ultrasound technology to provide a method of measuring the velocity of blood flow helping in the assessment of the extent of vascular flow restrictions, e.g., clots, stenosis, or mechanical damage. This can be done, either invasively or non-invasively, depending on the type of measuring device connected to the unit, e.g., invasive or noninvasive probe, transducer, catheter. Clinical applications include, e.g., air embolism, atherosclerosis, postphlebotic syndrome, varicose veins, deep vein thrombosis (DVT). Some devices can also estimate left ventricular function at rest or during exercise by

Firma

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Firma	Consente di validare un DM dopo aver inserito il PIN nella apposita finestra ed apre il file pdf contenente la versione stampabile delle informazioni firmate	Sintesi DM

Nel caso in cui il dispositivo medico selezionato per la validazione sia simile ad altri DM nello stesso stato "Consolidato", il fabbricante viene preliminarmente indirizzato su una pagina contenente la lista - con elementi selezionabili - dei suddetti dispositivi simili sui quali potrebbe essere contemporaneamente attivato il processo di validazione. Selezionando dalla lista uno o più DM simili e cliccando sul pulsante "Valida", il sistema porta alla pagina di firma del DM di partenza e di tutti quelli ad esso simili selezionati.



Il dispositivo medico che si vuole validare è simile ai seguenti DM consolidati

Selezionare dalla lista i dispositivi per i quali si vuole attivare il processo di validazione

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Misura (ove applicabile)	Etichetta	Selezione
15794	AEROTEL MEDICAL SYSTEM (1998) LTD	HEART 2001A	H2001A	50 cm	Etichetta_H2001A.pdf	<input type="checkbox"/>
15862	AEROTEL MEDICAL SYSTEM (1998) LTD	HEART 2001B	H2001B	55 cm	Etichetta_H2001B.pdf	<input type="checkbox"/>

Valida

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Valida	Attiva la pagina di firma, oltre del DM di partenza, di tutti i dispositivi ad esso simili selezionati dalla lista.	Pagina di firma



2.4.1.9.1 Visualizzare lo stato del processo di validazione del DM

Questa pagina viene attivata in seguito alla firma e visualizza le informazioni salienti in modalità non editabile dei DM validati dall'utente

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) ?				
Dispositivo Medico (DM)				
Lista dei DM in fase di validazione				
Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Stato processo validazione
1796	ELEKTA S.p.A.	LL14	MAX999	Avviato
1797	ET medical devices S.p.A.	333	ANGEL NOME COMM E MODELLO	Avviato
Per verificare l'esito della Validazione ricercare il dispositivo e verificare che lo stato riportato dal sistema sia "LV0".				

Dettaglio campi Lista DM in fase di validazione

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al DM	Identificativo univoco assegnato nel repertorio a ciascun DM
Fabbricante	Ragione Sociale dell'azienda Fabbricante del DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al DM (meglio noto come identificativo catalogo)
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del DM
Stato processo validazione	Stato del processo. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • Avviato • Non Avviato

Operazioni attivabili:



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Vai alla Lista attività	Consente di ritornare alla lista attività.	Lista Attività



2.4.1.10 Validazione veloce dati DM

La validazione veloce consente all'utente di apporre la firma digitale sui dati di un DM ancora in lavorazione.

La funzionalità consta di due fasi sequenziali:

- in un primo momento vengono attivati tutti i controlli di congruenza e consistenza dei dati immessi;
- in seguito a tali controlli, in caso di esito positivo, il sistema permette di apporre la firma digitale sui dati.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) ?

Dispositivo Medico (DM)

Lista dei DM in fase di validazione veloce	
Progressivo di sistema attribuito al DM	Verifica consolidamento
62170	OK

Valida

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Valida	Presenta la pagina di firma digitale (vedi par Validazione dati DM)	Pagina di firma

Nel caso in cui il dispositivo medico selezionato per la validazione veloce sia simile ad altri DM nello stesso stato "In Lavorazione", il fabbricante viene preliminarmente indirizzato su una pagina contenente la lista - con elementi selezionabili - dei suddetti dispositivi simili sui quali potrebbe essere contemporaneamente attivato lo stesso processo. Selezionando dalla lista uno o più DM simili e cliccando sul pulsante "Validazione Veloce", il sistema attiva il processo su tutti i DM selezionati.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Seleziona DM Simili da Validare ?

Seleziona DM Simili da Validare

Gruppo

Progressivo di sistema attribuito al DM:

Il dispositivo medico che si vuole validare è simile ai seguenti DM in lavorazione
Selezionare dalla lista i dispositivi per i quali vuole attivare il processo di validazione veloce

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura (ove applicabile)	Seleziona
62162	B.BRAUN AVITUM ITALY S.P.A.	KIT INFUSIONALE PER TERAPIA FOTODINAMICA	2112312		<input type="checkbox"/>
62168	B.BRAUN AVITUM ITALY S.P.A.	PAEDIFIX N	2124602		<input type="checkbox"/>

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Conferma	Attiva i controlli per la validazione veloce, oltre che per il DM di partenza, per tutti i dispositivi ad esso simili selezionati dalla lista.	Pagina di firma

Se il DM sul quale si sta applicando il processo di “Validazione veloce” risulta collegato ad un certificato scaduto (indipendentemente dal fatto che tale certificato sia stato notificato a sistema dal Dichiarante stesso o da un ON italiano⁸) non sarà possibile superare la prima fase di controlli prevista dalla funzione.

Anche nel caso in cui il DM sul quale si sta applicando il processo di “Validazione veloce” risulti collegato ad un certificato che:

- è stato inserito a sistema da Dichiarante,
- è privo di data di scadenza, nonostante l’allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo sia diverso dal IV/4⁹,

non sarà possibile superare la prima fase di controlli prevista dalla funzione.¹⁰

⁸ Nello specifico, il controllo bloccante sulla data di scadenza del certificato scatta quando tale data è valorizzata ed è minore della data corrente, ma **non viene eseguito** nel caso in cui l'allegato del certificato sia il IV/4 (o analogamente sia uguale ai valori ‘Direttiva 93/42/CEE Allegato IV’ e ‘Direttiva 90/385/CEE Allegato 4’ per certificati notificati da OONN italiani) pur in presenza di data di scadenza valorizzata.

⁹ L’unico caso in cui è permesso, secondo le nuove regole, non avere una data di scadenza valorizzata per il certificato è quello in cui il campo ‘Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo’ assume il valore ‘Allegato IV/4’.

¹⁰ Non viene trattato il caso di certificati notificati a sistema da OONN italiani, in quanto per tali certificati la data di scadenza del certificato è sempre stata richiesta, in passato, obbligatoriamente in fase di notifica. Solo



In entrambi i casi descritti, il DM rimarrà nello stato di lavorazione e l'utente sarà avvertito dell'impossibilità di portare a termine l'operazione con un opportuno messaggio.

da oggi, tale data, potrà non essere indicata quando l'ON seleziona nel campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' una delle seguenti voci:

- Direttiva 93/42/CEE Allegato IV;
- Direttiva 90/385/CEE Allegato 4.

in maniera, quindi, del tutto analoga, a quanto succede per le notifiche di certificati da parte dei Dichiaranti.



2.4.1.11 Download file per la validazione off line dei dati DM

Questa pagina è attivata dalla pagina della lista dei DM selezionando uno o più DM in stato consolidato e cliccando sul pulsante "Validazione off line" e consente all'utente di attivare il processo di firma off line dei dati dei DM selezionati.

La firma off line permette all'utente di apporre in locale, sul proprio computer, la firma elettronica sui dati di uno o più DM in stato Consolidato.

La funzionalità consta di tre fasi:

- scaricare il file, in formato txt, contenente tutte le informazioni sulle quali deve essere apposta la firma elettronica; per attivare il download è sufficiente attivare il link sotto riportato;
- firmare in locale il suddetto file;
- ricaricare il file firmato attraverso l'apposita funzionalità di upload accessibile dalla voce di menu "Firma off line".

Download Firma Off Line

Download Firma Off Line

Validazione off line .

- Tale processo permette la firma dei dati inseriti nel sistema Dispositivi Medici in modalità alternativa a quella on line, utilizzando:
 - un qualsiasi certificato di firma elettronica rilasciato da uno dei certificatori definiti ai sensi della Direttiva europea 1999/93/CE;
 - il software già in possesso dell'utente per l'utilizzo del dispositivo di firma (smart card o altro dispositivo hardware di firma). Il formato dei dati firmati deve essere conforme allo standard **PKCS #7**.
- La firma off line si realizza in tre passi successivi:
 1. l'utente scarica il file in formato txt sulla propria postazione (download); tale file, generato automaticamente dal sistema, contiene le informazioni precedentemente inserite. E' possibile firmare contemporaneamente più dispositivi medici; per attivare il download è sufficiente attivare il link sotto riportato.
 2. l'utente procede quindi a firmare il suddetto file tramite il software di cui già dispone per utilizzare il proprio dispositivo di firma (smart card o altro dispositivo hardware di firma). Per la realizzazione di questo passo non è necessario essere connessi al sistema Dispositivi Medici.
 3. l'utente carica nel sistema Dispositivi Medici il file firmato utilizzando l'apposita funzionalità di upload accessibile dalla voce di menu "Firma off line".
- Affinché il processo di Validazione off line possa essere completato correttamente è necessario che:
 - l'utente (o utenti di una stessa Azienda per chi accede tramite "impresa.gov"), che effettua l'upload sia lo stesso che ha effettuato il download.
 - il firmatario dei dati deve essere la stessa persona delegata alla notifica dei dati
 - il nome (a meno dell'estensione) del file firmato, fornito in fase di upload deve essere lo stesso attribuito automaticamente dal sistema in fase di download.
 - i dati oggetto di firma (*) non vengano modificati nel sistema Dispositivi Medici tra il passo di download e quello del corrispondente e successivo upload.

(*)Si ricorda che tra tali dati si intendono ricompresi tutti quelli previsti dalla normativa di riferimento, in particolare a titolo esemplificativo la denominazione delle aziende riferite a vario titolo (Fabbricante, Mandatario, ...), il certificato CE, i dispositivi necessari per il funzionamento, i componenti di assemblati di dispositivi medici di cui all'art. 12, c.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46, ...

[DatiDM100320143541530824](#)



Nel caso in cui il dispositivo medico selezionato per la firma sia simile ad altri DM nello stesso stato "Consolidato", il fabbricante viene preliminarmente indirizzato su una pagina contenente la lista - con elementi selezionabili - dei suddetti dispositivi simili sui quali potrebbe essere contemporaneamente richiesta la firma. Selezionando dalla lista uno o più DM simili e cliccando sul pulsante "Validazione off line", il sistema consente di scaricare un file txt contenente i dati di tutti i DM selezionati.

Il dispositivo medico che si vuole validare è simile ai seguenti DM consolidati

Selezionare dalla lista i dispositivi per i quali si vuole attivare il processo di validazione

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Misura (ove applicabile)	Etichetta	Selezione
15794	AEROTEL MEDICAL SYSTEM (1998) LTD	HEART 2001A	H2001A	50 cm	Etichetta_H2001A.pdf	<input type="checkbox"/>
15862	AEROTEL MEDICAL SYSTEM (1998) LTD	HEART 2001B	H2001B	55 cm	Etichetta_H2001B.pdf	<input type="checkbox"/>

Valida

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Validazione off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente i dati, oltre che del DM di partenza, di tutti i dispositivi ad esso simili selezionati dalla lista, sui quali deve essere apposta la firma digitale in locale.	Pagina di firma



2.4.1.12 Aggiornamento Dati Commerciali DM

Tale funzione consente di inserire nuovi dati commerciali di un DM che si trova nello stato di Validato o Pubblicato.

Per operare è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei DM (dalla voce di menù "Dispositivo Medico (DM)", impostando i parametri di ricerca e quindi selezionare il bottone "Ricerca");
2. Selezionare un DM che si trovi nello stato di "Validato" o in quello di "Pubblicato";
3. Cliccare sul bottone "Aggiornamento Dati Commerciali"



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Dati Commerciali ?

Aggiornamento Dati Commerciali

Nome commerciale e modello: PROVA2
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 2
Fabbricante: BAYER
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10023/R

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Dati attuali

Prezzo unitario di listino del singolo dispositivo senza IVA: **%IVA:**

Presenza del codice a barre: ▼

Gli importi sono espressi in Euro

Dati di vendita del DM

Anno di vendita del DM	N° pezzi venduti al SSN	Tipo di dato	N° pezzi venduti al restante mercato	Tipo di dato	
<input type="text" value="2004"/>	<input type="text" value="5"/>	effettivo <input type="radio"/> stimato <input checked="" type="radio"/>	<input type="text" value="4"/>	effettivo <input type="radio"/> stimato <input checked="" type="radio"/>	🗑️

Ins. Altro dato di vendita

Per SSN si intende: Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Strutture pubbliche e private accreditate

Salva

Questa pagina visualizza alcuni dei dati generali del dispositivo (stato Validato o Pubblicato) selezionato nella pagina di ricerca, gli eventuali dati di vendita del dispositivo già inseriti e consente sia di aggiornare il prezzo di listino e la percentuale di IVA, sia di inserire altri dati di vendita per il dispositivo in oggetto.

I dati di vendita visualizzati e inseriti nella fase precedente alla pubblicazione o alla validazione del dispositivo non sono modificabili.

Selezionando il pulsante “Ins. Altro dato di vendita” compare una nuova riga dove l’utente può digitare i nuovi dati di vendita.

**Dettaglio Campi Aggiornamento Dati Commerciali**

Nome Campo	Descrizione
Dati attuali	
Prezzo unitario di listino del singolo dispositivo senza IVA	Prezzo unitario di vendita di un DM al netto dell'IVA
% IVA	Percentuale di IVA applicata al prezzo di vendita del DM
Presenza del codice a barre	Indicazione se il DM è dotato del codice. Il campo è disabilitato
Dati di vendita del DM	
Anno di vendita del DM	Indicazione dell'anno di vendita.
N° pezzi venduti al SSN	Indicazione del numero di pezzi del DM venduti alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. Tale campo è obbligatorio se è inserito l'anno di vendita.
Tipo di dato	Indicazione se il tipo di dato (N° pezzi venduti al SSN) è stimato o effettivo. Tale campo è obbligatorio se è inserito l'anno di vendita.
N° pezzi venduti al restante mercato	Indicazione del numero di pezzi del DM venduti (escludendo i pezzi venduti al SSN). Tale campo è obbligatorio se è inserito l'anno di vendita.
Tipo di dato	Indicazione se il tipo di dato (N° pezzi venduti al restante mercato) è stimato o effettivo. Tale campo è obbligatorio se è inserito l'anno di vendita.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ins. Altro Dato di vendita	Aggiunge una riga vuota in cui l'utente può inserire le informazioni commerciali di un DM relativamente ad un anno di vendita	Se stessa.
Salva	Salva le informazioni digitate.	Se stessa.



2.4.1.13 Aggiornamento Documentazione allegata a DM

Tale funzione consente di aggiornare l'etichetta, le istruzioni per l'uso e la scheda tecnica di un dispositivo medico dopo la sua pubblicazione.

Per operare è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei DM (dalla voce di menù "Dispositivo Medico (DM)", impostando i parametri di ricerca e quindi selezionare il bottone "Ricerca");
2. Selezionare un DM che si trovi nello stato di "Pubblicato";
3. Cliccare sul bottone "Documentazione".

Nel caso in cui il DM pubblicato sia di classe I o IIA e l'eventuale relativo documento di Istruzioni per l'Uso non sia presente nel sistema, sarà visualizzato il messaggio **"Si ricorda che nel caso di dispositivi di classe I e IIA il caricamento delle istruzioni per l'uso nella Banca Dati è obbligatorio qualora il dispositivo medico ne sia corredato"**. Ovvero, il dichiarante è tenuto a fornire il documento qualora il DM ne sia corredato ma il sistema non può effettuare un controllo nel merito. Conseguentemente se il file non viene fornito, nella dichiarazione firmata dei dati del dispositivo comparirà la dicitura **"Si dichiara che il fabbricante non ha corredato il dispositivo medico di istruzioni per l'uso"**.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Documentazione ?

Aggiornamento Documentazione

Nome commerciale e modello: ANELLO ACETABOLARE DI RINFORZO CON GANCIO
 Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): ARG0056
 Fabbricante: MINISTERO DELLA SALUTE
 Progressivo di sistema attribuito al DM: 185

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Documento	File da allegare	Salva/Cancella File
Etichetta	<input type="text"/> <input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 5MB)	<input type="button" value="Salva file"/>
Istruzioni per uso	<input type="text"/> <input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 104MB)	<input type="button" value="Salva file"/>
Scheda Tecnica	<input type="text"/> <input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 5MB)	<input type="button" value="Salva file"/>

Inserire i motivi che hanno portato alla modifica della documentazione

Note

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.



Questa pagina visualizza i dati generali del dispositivo selezionato nella pagina di ricerca e consente di allegare i nuovi file etichetta, istruzioni per l'uso e scheda tecnica; è anche possibile inserire delle note che indichino la motivazione dell'aggiornamento, quali, ad esempio: la modifica del Logo, l'inserimento di una nuova avvertenza ecc. Al salvataggio delle informazioni inserite l'utente viene automaticamente reindirizzato sulla pagina di firma dei dati.

In alternativa l'utente può salvare i nuovi file e firmare gli aggiornamenti utilizzando la funzionalità di "Firma off line", al click sul suddetto pulsante l'utente viene reindirizzato sulla pagina di download del file da firmare in locale contenente i dati da salvare sulla base dati.

Dettaglio Campi Aggiornamento Documentazione

Nome Campo	Descrizione
Etichetta	File .pdf da allegare contenente l'etichetta del DM. Per allegare il file utilizzare il pulsante "Sfogliare". Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione
Istruzioni per l'uso	File .pdf da allegare contenente le istruzioni per l'uso del DM. Per allegare il file utilizzare il pulsante "Sfogliare". Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.
Scheda tecnica	File .pdf da allegare contenente la scheda tecnica del DM. Per allegare il file utilizzare il pulsante "Sfogliare". Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.
Note	Note in cui si può indicare il motivo dell'aggiornamento della documentazione.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Consente di effettuare l'upload del file allegato	Se stessa
Cancella	Consente di cancellare il file allegato	Se stessa
Apri	Consente di effettuare il download del documento allegato	
Salva	Salva le informazioni digitate e porta alla pagina di firma del dispositivo così modificato	Pagina di firma del DM
Firma off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente le informazioni inserite sulle quali deve essere apposta la firma elettronica in locale.	Pagina di download del file di firma



2.4.1.14 Aggiornamento lista DM necessari per il funzionamento

Questa funzionalità consente di aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento di un Dispositivo Medico dopo la sua pubblicazione, purché in fase di notifica del DM sia stato dichiarato, nella sezione “Legami con altri DM” della pagina “Dati generali” in corrispondenza del campo “Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM” il valore “Sì”.

Per aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento di un dispositivo pubblicato è necessario:

1. Attivare la ricerca dei DM (dalla voce di menù “Dispositivo Medico (DM)”, impostando i parametri di ricerca e quindi selezionare il bottone “Ricerca”);
2. Selezionare un DM che si trovi nello stato di “Pubblicato”;
3. Cliccare sul bottone “DM necessari”;
4. Il sistema porta alle pagine di dettaglio del dispositivo selezionato (tutte in modalità non editabile ad eccezione della scheda “Eventuali altri DM necessari per il funzionamento”);
5. Cliccare sulla voce di menu “Eventuali altri DM necessari per il funzionamento”.

Per l’inserimento e la modifica dei Dispositivi necessari al funzionamento si faccia riferimento a quanto descritto nel paragrafo 2.4.1.3.1.5 Eventuali altri DM necessari per il funzionamento

La modifica post pubblicazione dei DM necessari non deve essere firmata e i dati precedenti non vengono storicizzati.



2.4.1.15 Aggiornamento Mandatario

In questa pagina è possibile aggiornare il mandatario di un dispositivo medico dopo la sua pubblicazione, purché in fase di notifica del DM sia stato dichiarato un mandatario.

Essa è attivata dalla pagina della lista dei DM, selezionando un dispositivo pubblicato – per il quale era stato dichiarato un mandatario – e cliccando sul pulsante “Aggiornamento mandatario”.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Rinotifica DM

Rinotifica DM

Nome commerciale e modello: HUIHUIUH
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): YUIYUI
Fabbricante: BAYER STORIC NEW
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10211

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Nuovo Mandatario: [Cerca](#)

La pagina visualizza i dati generali del dispositivo selezionato nella pagina di ricerca e consente di inserire il nuovo mandatario, selezionandolo tra le aziende associate.

Al salvataggio del nuovo mandatario l'utente viene automaticamente reindirizzato sulla pagina di firma.

In alternativa l'utente può firmare l'aggiornamento utilizzando la funzionalità di “Firma off line”, al click sul suddetto pulsante l'utente viene reindirizzato sulla pagina di download del file da firmare in locale contenente i dati da salvare sulla base dati.

Dettaglio campi:

Nome Campo	Descrizione
Mandatario	Nuova denominazione del Mandatario del DM. Il campo non è editabile, il valore si può selezionare cliccando sul link 'Cerca'; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare e selezionare il mandatario.

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva il nuovo mandatario, storicizzando la vecchia denominazione e porta alla pagina di firma del dispositivo così modificato.	Firma del DM



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Firma off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente le informazioni inserite sulle quali deve essere apposta la firma elettronica in locale.	Pagina di download del file di firma
Indietro	Torna alla pagina della lista dei DM.	Pagina Lista DM

Se il dispositivo medico selezionato ha dei DM simili - che condividono le medesime caratteristiche meno che nome commerciale, codice, misura ed etichetta - al salvataggio del nuovo mandatario verrà chiesto se modificare questa informazione anche nei DM simili o per il solo dispositivo selezionato.

Il dispositivo medico selezionato e' simile a DM validati o pubblicati. Si vuole aggiornare il Mandatario anche ai suddetti dispositivi simili? Rispondendo NO si perdera' il legame.

Azioni:

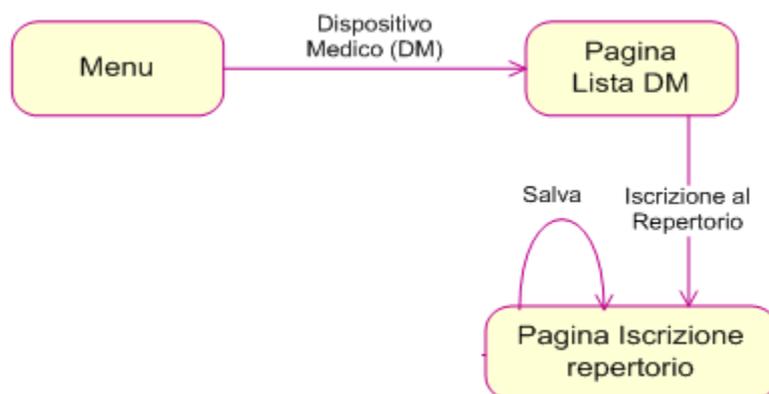
Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Si	Modifica tutti i dispositivi medici simili a quello selezionato, inserendo il medesimo mandatario, chiude la finestra di dialogo e porta alla pagina di firma dei DM così modificati.	Firma DM
No	Modifica il solo dispositivo selezionato, sganciandolo dal gruppo di simili cui apparteneva, chiude la finestra di dialogo e porta alla pagina di firma del DM aggiornato.	Firma DM
Annulla	Chiude la finestra di dialogo.	Aggiornamento mandatario



2.4.1.16 Iscrizione di un DM nel Repertorio dei Dispositivi Medici

Per iscrivere nel repertorio un DM è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei DM (dalla voce di menù "Dispositivo Medico (DM)", impostando i parametri di ricerca e quindi cliccando sul bottone "Ricerca");
2. Selezionare uno o più DM che si trovino nello stato di "Validato" o in quello di "Pubblicato";
3. Cliccare sul bottone "Iscrizione nel repertorio".



La pagina richiamata consente di iscrivere nel repertorio i dispositivi selezionati, dichiarandoli oggetto di fornitura alle strutture del SSN. Al termine delle operazioni il sistema registra i Dispositivi in oggetto come appartenenti al Repertorio. La stessa pagina può essere richiamata per revocare l'iscrizione in repertorio di uno o più Dispositivi Medici precedentemente iscritti.

Per i DM che risultano iscritti in repertorio, l'identificativo assegnato dal sistema sarà seguito dal carattere "/R".

Il repertorio costituisce una raccolta delle informazioni fornite dai dichiaranti; ciascun dichiarante si assume la piena responsabilità riguardo alle informazioni fornite, sia in merito ai dati generali che a quelli relativi ai singoli Dispositivi Medici. La pubblicazione dei dati non configura alcuna forma di approvazione da parte del Ministero della Salute. La Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici si riserva la facoltà di effettuare in ogni momento controlli su quanto dichiarato, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46.



L'aspetto della pagina richiamata dal tasto "Iscrizione al repertorio" dipende dalle seguenti situazioni:

- l'utente seleziona un solo DM ed il DM selezionato non appartiene ad un gruppo di DM simili;
- l'utente seleziona un solo DM ed il DM selezionato appartiene ad un gruppo di DM simili;
- l'utente seleziona più di un DM¹¹.

Di seguito vengono descritti dettagliatamente i vari scenari. L'elenco dei campi presenti sulla pagina e le operazioni attivabili saranno ripetuti per ogni scenario, con le rispettive peculiarità, per completezza di esposizione.

Qualunque sia lo scenario applicato, per iscrivere al Repertorio un DM registrato in banca dati è necessario che esso si trovi nello stato di Validato o Pubblicato.

Primo scenario

Se l'utente seleziona un solo DM non ancora iscritto in repertorio e qualora il DM selezionato non appartenga ad un gruppo di DM simili, il sistema presenterà la pagina seguente:

Iscrizione al Repertorio

Nome commerciale e modello: STELO OCEANE+ 12/14 CEM LAT T.4
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): HCO414
Fabbricante: TORNIER S.A.
Progressivo di sistema attribuito al DM: 288652/R

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Il presente dispositivo medico sarà oggetto di fornitura alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ?

SI

Nella parte superiore saranno riportati i dati salienti del DM, nonché il link "Dati Generali" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del dispositivo.

Una volta iscritto un Dispositivo Medico, si può revocare la sua iscrizione utilizzando la stessa funzionalità, modificando il valore da "Si" a "No" in corrispondenza della domanda "Il presente dispositivo medico sarà oggetto di fornitura alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale?".

¹¹ La funzione si attiverà solo se l'utente ha selezionato DM che risultano tutti non iscritti in repertorio o tutti già iscritti (al fine di revocarne l'iscrizione).

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al DM (meglio noto come identificativo catalogo)
Fabbricante	Ragione Sociale dell'azienda Fabbricante del DM
Progressivo di sistema attribuito al DM	Identificativo univoco assegnato dal sistema al DM. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al DM compare /R significa che il DM risulta già iscritto nel repertorio.
Flag iscrizione repertorio	Flag che indica la volontà o meno di rendere il dispositivo medico selezionato oggetto di fornitura al SSN (e quindi iscriverlo o meno nel Repertorio dei Dispositivi medici). Per default il valore è impostato a No. Se l'utente seleziona "Sì", esprime la volontà di registrare il DM nel Repertorio. La stessa pagina può essere richiamata per revocare l'iscrizione in repertorio di un Dispositivo Medico precedentemente iscritto. In tal caso, accedendo a tale funzione, il valore del flag sarà già uguale a "Sì" (iscrizione già avvenuta in precedenza) e l'utente potrà riportarlo al valore "No", esprimendo così la volontà di revocare l'iscrizione al repertorio del DM.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Aggiorna	Se il flag di iscrizione in repertorio (cfr. tabella precedente) viene impostato dall'utente a "Sì", l'attivazione del tasto iscrive in repertorio il DM presente sulla pagina. Se il flag di iscrizione in repertorio era precedentemente impostato a "Sì" e l'utente lo riporta a "No", l'attivazione del tasto revoca l'iscrizione in repertorio del DM presente sulla pagina.	Se stessa
Indietro	Torna alla pagina della lista dei DM senza effettuare l'iscrizione o la revoca dell'iscrizione al repertorio.	Pagina Lista DM

Secondo scenario

Se il DM inizialmente selezionato dall'utente, da iscrivere al repertorio, è simile - ossia ha le medesime caratteristiche ad esclusione del nome commerciale, del codice attribuito dal fabbricante, della misura e dell'etichetta - ad altri dispositivi validati o pubblicati, la pagina di iscrizione



presenterà anche l'elenco - con elementi selezionabili - dei suddetti dispositivi simili che possono essere contemporaneamente iscritti nel repertorio (cfr. figura seguente).

Iscrizione al Repertorio

Nome commerciale e modello: HLS NOETOS REVISIONE FITTONE TIBIALE E FEMORALE DIAM.16 L.150MM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): GDF524
Fabbricante: TORNIER S.A.
Progressivo di sistema attribuito al DM: 260806

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Il presente dispositivo medico sarà oggetto di fornitura alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ?

Il dispositivo medico è simile ai seguenti DM pubblicati. Selezionare dalla lista i dispositivi ai quali si applica la stessa dichiarazione.

DM simili

Progressivo di sistema attribuito al DM	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura (ove applicabile)	Etichetta	Stato lavoro	Seleziona <input type="checkbox"/>
260810	HLS NOETOS REVISIONE FITTONE TIBIALE E FEMORALE DIAM.18 L.150MM	GDF525		GDF525_H.pdf	P	<input type="checkbox"/>
260803	HLS NOETOS REVISIONE FITTONE TIBIALE E FEMORALE DIAM.14 L.150MM	GDF523		GDF523_H.pdf	P	<input type="checkbox"/>
260798	HLS NOETOS REVISIONE FITTONE TIBIALE E FEMORALE DIAM.12 L.150MM	GDF522		GDF522_H.pdf	P	<input type="checkbox"/>

Anche in questo caso, si può effettuare la revoca dell'iscrizione di dispositivi precedentemente iscritti ed appartenenti ad un gruppo di DM simili. Il procedimento è il seguente:

- L'utente seleziona un solo DM appartenente al gruppo ed attiva la funzione "Iscrizione in repertorio";
- Modifica il valore da "Si" a "No" in corrispondenza della domanda "Il presente dispositivo medico sarà oggetto di fornitura alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale?";
- Estende la revoca dell'iscrizione a tutti i dispositivi simili mostrati sulla stessa pagina o ad un sottoinsieme degli stessi (selezionandoli);
- Preme il tasto di aggiornamento per completare l'operazione di revoca dell'iscrizione in repertorio sugli elementi di interesse.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Dati del DM selezionato	
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del DM
Codice attribuito dal	Codice attribuito dal fabbricante al DM (meglio noto come identificativo catalogo)



Nome Campo	Descrizione
Dati del DM selezionato	
fabbricante (identificativo catalogo)	
Fabbricante	Ragione Sociale dell'azienda Fabbricante del DM
Progressivo di sistema attribuito al DM	Identificativo univoco assegnato dal sistema al DM. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al DM compare /R significa che il DM risulta già iscritto nel repertorio.
Flag iscrizione repertorio	Flag che indica la volontà o meno di rendere il dispositivo medico selezionato oggetto di fornitura al SSN (e quindi iscriverlo o meno nel Repertorio dei Dispositivi medici). Per default il valore è impostato a No. Se l'utente seleziona "Sì", esprime la volontà di registrare il DM nel Repertorio e può estendere tale iscrizione anche a tutti i DM simili presenti sulla maschera (o ad un loro sottoinsieme) <u>selezionandoli</u> . La stessa pagina può essere richiamata per revocare l'iscrizione in repertorio di un Dispositivo Medico precedentemente iscritto. In tal caso, accedendo a tale funzione, il valore del flag sarà già uguale a "Sì" (iscrizione già avvenuta in precedenza) e l'utente potrà riportarlo al valore "No", esprimendo così la volontà di revocare l'iscrizione al repertorio del DM, estendendo eventualmente tale revoca a tutti i DM simili presenti sulla maschera (o ad un loro sottoinsieme) <u>selezionandoli</u> .
Lista DM Simili¹²	
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del DM.
Etichetta	File contenente l'etichetta del DM.
Stato Lavoro	Stato che ha il DM. Tale stato può assumere, in questo caso, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • V: Validato • P: Pubblicato

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Aggiorna	Se il flag di iscrizione in repertorio (cfr. tabella precedente) viene impostato dall'utente a "Sì", l'attivazione del tasto iscrive in repertorio il DM presente sulla maschera e tutti gli eventuali DM simili <u>selezionati</u> dall'utente. Se il flag di iscrizione in repertorio era precedentemente impostato a "Sì" e l'utente lo riporta a "No", l'attivazione del tasto revoca l'iscrizione in repertorio del DM presente sulla maschera e di tutti gli eventuali DM simili <u>selezionati</u>	Se stessa

¹² Sono riportati solo i campi la cui descrizione non è già presente in tabella.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	dall'utente.	
Indietro	Torna alla pagina della lista dei DM senza effettuare l'iscrizione o la revoca dell'iscrizione al repertorio.	Pagina Lista DM

Terzo scenario

Se l'utente seleziona più di un DM e qualora tali dispositivi non siano ancora iscritti al repertorio, il sistema presenterà la pagina seguente:

Iscrizione al Repertorio

Procedendo con l'operazione i presenti dispositivi medici saranno oggetto di fornitura al Servizio Sanitario Nazionale

Lista DM

Progressivo di sistema attribuito al DM	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Stato lavoro	DM simili
438034	DYNACUP TAPPO FONDO COTILE	HLP036	TORNIER S.A.	PO	N
438055	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø22,22MM / COTILE 42AT	HLM801	TORNIER S.A.	PO	Simili
438214	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø22,22MM / COTILE Ø42ST Ø44AT	HLM802	TORNIER S.A.	PO	Simili
438233	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø22,22MM / COTILE Ø44ST	HLM803	TORNIER S.A.	PO	Simili

Attivando il tasto di aggiornamento, il sistema iscriverà in repertorio sia i DM selezionati (visibili sulla pagina) sia tutti i DM simili ad essi che non risultano ancora iscritti in repertorio (visibili attivando il tasto 'Simili'). Per iscrivere in repertorio un sottoinsieme di DM simili ricercare un solo DM appartenente al gruppo di DM simili ed attivare nuovamente la funzione 'Iscrizione al repertorio'. Per maggiori dettagli sul funzionamento dell'Iscrizione al repertorio si faccia riferimento al Manuale Utente.

La pagina riporterà l'elenco dei DM selezionati e per ciascuno di essi l'eventuale indicazione di appartenenza ad un gruppo di DM simili (l'informazione "DM Simili", riportata nell'ultima colonna, sarà valorizzata con N se il DM non appartiene ad un gruppo di DM simili e con un tasto denominato "Simili" se il DM appartiene ad un gruppo di DM simili).

Attivando (in corrispondenza di un DM) il tasto "Simili", ove presente, il sistema mostrerà tutti i DM appartenenti al gruppo (ad esclusione, ovviamente, di quello selezionato) ed il loro stato di lavorazione e di iscrizione in repertorio¹³ (cfr. figura successiva).

¹³ I DM appartenenti ad un gruppo di DM simili possono risultare sia tutti iscritti in repertorio che tutti non iscritti. Come caso particolare si potrebbero avere gruppi in cui la situazione è mista, ossia alcuni DM risultano iscritti ed altri no. Tale condizione non pregiudica l'integrità del gruppo.



Presentazione - Windows Internet Explorer

DM simili

Progressivo di sistema attribuito al DM	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Stato lavoro	Iscrizione al Repertorio
438055	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø22,22MM / COTILE 42AT	HLM801	TORNIER S.A.	P0	N
438214	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø22,22MM / COTILE Ø42ST Ø44AT	HLM802	TORNIER S.A.	P0	N
438233	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø22,22MM / COTILE Ø44ST	HLM803	TORNIER S.A.	P0	N
438234	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø22,22MM / COTILE Ø46AT	HLM804	TORNIER S.A.	P0	N
438236	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø22,22MM / COTILE Ø48ST Ø50AT	HLM806	TORNIER S.A.	P0	N
438237	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø22,22MM / COTILE Ø50ST Ø52AT	HLM807	TORNIER S.A.	P0	N
438239	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø28MM / COTILE Ø44ST	HLM811	TORNIER S.A.	P0	N
438240	DYNACUP INSERTO HXLPE STANDARD PER TESTE Ø28MM / COTILE Ø44ST	HLM812	TORNIER S.A.	P0	N

Fine

Intranet locale 100%

Aggiorna Indietro

L'utente, chiusa la pagina (in forma di pop up) di visualizzazione dei DM simili, attivando il tasto "Aggiorna" dichiara tutti i DM selezionati oggetto di fornitura al servizio sanitario nazionale: in questo caso il sistema iscrive in repertorio sia i DM selezionati a partire dalla maschera di ricerca (visibili sulla pagina) sia tutti i DM simili a tali dispositivi, in stato LV0 o P0, che non risultano ancora iscritti in repertorio¹⁴.

Infine, se l'utente seleziona più di un DM e qualora tali dispositivi siano già iscritti al repertorio, il sistema presenterà la pagina seguente:

¹⁴ In questo caso l'utente non può selezionare un sottoinsieme di DM simili da iscrivere. Tutti i DM simili a quelli selezionati in stato LV0/P0, che non risultano già iscritti in repertorio, vengono iscritti in automatico dal sistema. Se invece si vuole iscrivere in repertorio solo un sottoinsieme di DM simili, l'utente deve ricercare **un solo DM appartenente al gruppo** ed attivare nuovamente la funzione "Iscrizione al repertorio". In questo modo si ricadrà nel secondo scenario e sarà possibile selezionare solo alcuni elementi del gruppo per dichiararli oggetto di fornitura al SSN.



Iscrizione al Repertorio

Procedendo con l'operazione i presenti dispositivi medici non saranno più oggetto di fornitura al Servizio Sanitario Nazionale

Lista DM

Progressivo di sistema attribuito al DM	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Stato lavoro	DM simili
145475/R	DYNACUP COTILE PRESS FIT	HLM60X	TORNIER S.A.	P0	Simili
191201/R	DYNACUP TAPPO FONDO COTILE	HLP032	TORNIER S.A.	P0	N
413594/R	DYNACUP COTILE PRESS FIT Ø 64MM	HLM614	TORNIER S.A.	P0	Simili
413613/R	DYNACUP COTILE PRESS FIT Ø 66MM	HLM615	TORNIER S.A.	P0	Simili

Attivando il tasto di aggiornamento, il sistema revocerà l'iscrizione in repertorio sia ai DM selezionati (visibili sulla pagina) sia a tutti i DM simili ad essi che risultano già iscritti in repertorio (visibili attivando il tasto il tasto 'Simili'). Per revocare l'iscrizione in repertorio ad un sottoinsieme di DM simili ricercare un solo DM appartenente al gruppo di DM simili ed attivare nuovamente la funzione 'Iscrizione al repertorio'. Per maggiori dettagli sul funzionamento dell'Iscrizione al repertorio si faccia riferimento al Manuale Utente

La pagina riporterà l'elenco dei DM selezionati e per ciascuno di essi l'eventuale indicazione di appartenenza ad un gruppo di DM simili (l'informazione "DM Simili", riportata nell'ultima colonna, sarà valorizzata con N se il DM non appartiene ad un gruppo di DM simili e con un tasto denominato "Simili" se il DM appartiene ad un gruppo di DM simili).

Selezionando (in corrispondenza di un DM) il tasto "Simili", ove presente, il sistema mostrerà tutti i DM appartenenti al gruppo (ad esclusione, ovviamente, di quello selezionato) ed il loro stato di lavorazione e di iscrizione in repertorio.

L'utente, chiusa la pagina (in forma di pop up) di visualizzazione dei DM simili, attivando il tasto "Aggiorna" dichiara che tutti i DM selezionati non sono più oggetto di fornitura al servizio sanitario nazionale: in questo caso il sistema revoca l'iscrizione in repertorio sia ai DM selezionati a partire dalla maschera di ricerca (visibili sulla pagina) sia a tutti i DM simili a tali dispositivi, che risultano già iscritti in repertorio¹⁵.

¹⁵ In questo caso l'utente non può selezionare un sottoinsieme di DM simili cui revocare l'iscrizione in repertorio. A tutti i DM simili a quelli selezionati, che risultano già iscritti in repertorio, verrà revocata l'iscrizione in repertorio in automatico dal sistema. Se invece si vuole revocare l'iscrizione solo ad un sottoinsieme di DM simili, l'utente deve ricercare **un solo DM già iscritto, appartenente al gruppo** di DM simili ed attivare nuovamente la funzione "Iscrizione al repertorio". In questo modo si ricadrà nel secondo scenario e sarà possibile selezionare solo alcuni elementi del gruppo per revocare l'iscrizione.

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al DM	Identificativo univoco assegnato dal sistema al DM. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al DM compare /R significa che il DM risulta già iscritto nel repertorio.
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del DM.
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al DM (meglio noto come identificativo catalogo).
Fabbricante	Ragione Sociale dell'azienda Fabbricante del DM.
Stato Lavoro	Stato che ha il DM. Tale stato può assumere, in questo caso, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • V: Validato; • P: Pubblicato.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Simili	<p>Apri la pagina (in forma di pop up) che visualizza i DM simili a quello di interesse. I dati visualizzati su tale pagina sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Progressivo di sistema attribuito al DM; • Nome commerciale e modello; • Codice attribuito dal fabbricante; (identificativo catalogo); • Fabbricante; • Stato Lavoro; • Iscrizione al repertorio (S/N) 	DM simili
Aggiorna	<p>Se i DM di partenza non sono iscritti in repertorio, l'attivazione del tasto li iscrive, scrivendo in automatico anche tutti i DM simili in stato LV0/P0 eventualmente presenti che non risultano ancora iscritti¹⁶;</p> <p>Se i DM di partenza sono iscritti in repertorio, l'attivazione del tasto revoca l'iscrizione, revocandola in automatico</p>	Se stessa

¹⁶ In questo caso i DM simili in stato LV0/P0 vengono tutti iscritti in automatico e l'utente non può selezionarne solo un sottoinsieme per l'iscrizione.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	anche tutti i DM simili eventualmente presenti che risultano già iscritti ¹⁷ .	
Indietro	Torna alla pagina della lista dei DM senza effettuare l'iscrizione o la revoca dell'iscrizione al repertorio.	Pagina Lista DM

¹⁷ In questo caso a tutti i DM simili viene revocata l'iscrizione in automatico e l'utente non può selezionarne solo un sottoinsieme per la revoca.



2.4.1.17 Dichiarazione di Fine immissione in commercio di un DM

Questa pagina consente all'utente di inserire/modificare la data di Fine immissione in commercio di uno o più DM in stato "Validato" o "Pubblicato".

Per inserire/aggiornare tale data è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei DM (dalla voce di menù "Dispositivo Medico (DM)", impostando i parametri di ricerca e quindi cliccando sul bottone "Ricerca");
2. Selezionare uno o più DM in stato "validato" o "pubblicato";
3. Cliccare sul bottone "Fine immissione in commercio";

L'aspetto della pagina richiamata dipende dalle seguenti situazioni:

- l'utente seleziona un solo DM ed il DM selezionato non appartiene ad un gruppo di DM simili;
- l'utente seleziona un solo DM ed il DM selezionato appartiene ad un gruppo di DM simili;
- l'utente seleziona più di un DM.

Di seguito vengono descritti dettagliatamente i vari scenari. L'elenco dei campi presenti sulla pagina e le operazioni attivabili saranno ripetuti per ogni scenario, con le rispettive peculiarità, per completezza di esposizione.

Qualunque sia lo scenario applicato, per inserire/modificare la data di fine immissione in commercio di un DM registrato in banca dati è necessario che esso si trovi nello stato di Validato o Pubblicato.

Primo scenario

Se l'utente seleziona un solo DM per il quale non sia stata precedentemente indicata una data di fine immissione in commercio e qualora il DM selezionato non appartenga ad un gruppo di DM simili, il sistema presenterà la pagina seguente:



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) ?

Fine Immissione in Commercio

Nome commerciale e modello: ETL_TEST_FAB_220M
 Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): ETLTSTFAB220M
 Fabbricante: MINISTERO DELLA SALUTE
 Progressivo di sistema attribuito al DM: 480728

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Data di fine immissione in commercio: 20 / 12 / 2012

Nella parte superiore saranno riportati i dati salienti del DM, nonché il link “Dati Generali” che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del dispositivo.

Una volta dichiarata la data di fine immissione in commercio per un DM, tale valore può essere aggiornato utilizzando la stessa funzionalità, modificando quello che viene presentato all’apertura della pagina web.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al DM (meglio noto come identificativo catalogo)
Fabbricante	Ragione Sociale dell’azienda Fabbricante del DM
Progressivo di sistema attribuito al DM	Identificativo univoco assegnato dal sistema al DM. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al DM compare /R significa che il DM risulta iscritto nel repertorio.
Data di fine immissione in commercio	Data di Fine immissione in commercio del DM.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Aggiorna	Salva la data di fine immissione in commercio indicata dall'utente per il DM selezionato. Nel caso in cui sia stata già precedentemente indicata una data di fine immissione in commercio per il DM, storicizza il vecchio valore e acquisisce quello nuovo.	Se stessa
Indietro	Torna alla pagina della lista dei DM senza effettuare l'inserimento/aggiornamento della data di fine immissione in commercio.	Pagina Lista DM

Secondo scenario

Se il DM inizialmente selezionato dall'utente, per il quale deve essere indicata una data di fine immissione in commercio, è simile - ossia ha le medesime caratteristiche ad esclusione del nome commerciale, del codice attribuito dal fabbricante, della misura e dell'etichetta - ad altri dispositivi validati o pubblicati, la pagina per la dichiarazione della fine immissione in commercio presenterà anche l'elenco - con elementi selezionabili - dei suddetti dispositivi simili (cfr. figura seguente).

Fine Immissione in Commercio

Nome commerciale e modello: ORTHOPILOT PUNTA SPIRALE D3,2MM 160/80MM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): NP615R
Fabbricante: AESCULAP AG
Progressivo di sistema attribuito al DM: 13362

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Data di fine immissione in commercio: / /

Il dispositivo medico e' simile ai seguenti DM Validati/Pubblicati. Selezionare dalla lista i dispositivi ai quali si applica la stessa data di fine immissione in commercio.

DM simili							
Progressivo di sistema attribuito al DM	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura	Etichetta	Stato del DM	Data Fine Immissione in Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
369933	ORTHOPILOT INSERITORE VITE RB P.MOTORE	NP618R		NP618R.pdf	P0		<input type="checkbox"/>

Anche in questo caso, si può effettuare l'aggiornamento di una data di fine immissione in commercio precedentemente dichiarata. Il procedimento è il seguente:



- L'utente seleziona un solo DM appartenente al gruppo, per il quale ha dichiarato in precedenza la data di fine immissione in commercio, ed attiva la funzione "Fine Immissione in Commercio";
- Modifica il valore della data di fine immissione in commercio presentata dal sistema;
- Estende la valorizzazione di tale data a tutti i dispositivi simili mostrati sulla stessa pagina o ad un sottoinsieme degli stessi (selezionandoli);
- Preme il tasto di aggiornamento per completare l'operazione sugli elementi di interesse.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Dati del DM selezionato	
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del DM
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al DM (meglio noto come identificativo catalogo)
Fabbricante	Ragione Sociale dell'azienda Fabbricante del DM
Progressivo di sistema attribuito al DM	Identificativo univoco assegnato dal sistema al DM. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al DM compare /R significa che il DM risulta iscritto nel repertorio.
Data di fine immissione in commercio	Data di Fine immissione in commercio del DM.
Lista DM Simili¹⁸	
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del DM.
Etichetta	File contenente l'etichetta del DM.
Stato Lavoro	Stato che ha il DM. Tale stato può assumere, in questo caso, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • V: Validato • P: Pubblicato

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Aggiorna	L'attivazione del tasto registra la data di fine immissione in commercio indicata dall'utente per il DM presente sulla pagina e per tutti gli eventuali DM simili <u>selezionati</u> . Nel caso in cui per uno o più di tali DM sia già presente a	Se stessa

¹⁸ Sono riportati solo i campi la cui descrizione non è già presente in tabella.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	sistema una data di fine immissione in commercio, precedentemente registrata, il sistema procederà al suo aggiornamento, storicizzando il valore precedente.	
Indietro	Torna alla pagina della lista dei DM senza effettuare l'inserimento/aggiornamento della data di fine immissione in commercio.	Pagina Lista DM

Terzo scenario

Se l'utente seleziona più di un DM in stato validato/pubblicato, il sistema presenterà la pagina seguente:

Fine Immissione in Commercio

Data di fine immissione in commercio: / /

Lista DM

Progressivo di sistema attribuito al DM	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Stato del DM	Data Fine Immissione in Commercio	DM simili
13752	ORTHOPILOT THA ADATTAT.RB P.POS.SUPINA	FS916R	AESFULAP AG	P0		Simili
344884	ORTHOPILOT THA BICONTACT MANICO PROFIL.	FS915R	AESFULAP AG	P0		Simili
344886	ORTHOPILOT THA BICONT.MANICO ACC.POST.	FS917R	AESFULAP AG	P0		Simili
365478	ORTHOPILOT THA BICONTACT OSTEOTOMO SCAT.	FS914R	AESFULAP AG	P0		N
370662	ORTHOPILOT THA ADATTAT.RB P.POS.LATERALE	FS918R	AESFULAP AG	P0		Simili

Attivando il tasto di aggiornamento, il sistema riporta la data di fine immissione in commercio indicata sia sui DM selezionati (visibili sulla pagina) sia su tutti i DM simili ad essi in stato Validato/Pubblicato (visibili attivando il tasto simili). Per indicare la data di fine immissione in commercio su un sottoinsieme di DM simili, ricercare un solo DM appartenente al gruppo di DM simili ed attivare nuovamente la funzione 'Fine Immissione in Commercio'. Per maggiori dettagli sulla funzione di 'Fine Immissione in Commercio' si faccia riferimento al Manuale Utente.

La pagina permetterà all'utente di indicare una data di fine immissione in commercio e riporterà l'elenco dei DM selezionati, con l'eventuale indicazione di appartenenza ad un gruppo di DM simili (l'informazione "DM Simili", riportata nell'ultima colonna, sarà valorizzata con N se il DM non appartiene ad un gruppo di DM simili e con un tasto denominato "Simili" se il DM appartiene ad un gruppo di DM simili).



Attivando (in corrispondenza di un DM) il tasto “Simili”, ove presente, il sistema mostrerà tutti i DM appartenenti al gruppo (ad esclusione, ovviamente, di quello selezionato) il loro stato di lavorazione e la data di fine immissione in commercio, se già presente¹⁹ (cfr. figura successiva).

Data di fine immissione in commercio: 02 / 02 / 2011

Presentazione - Windows Internet Explorer

Progressivo di sistema attribuito al DM	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Stato del DM	Data Fine Immissione in Commercio
9393					
9399					
235691	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F3L	NO503K	AESULAP AG	P0	
235692	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F4L	NO504K	AESULAP AG	P0	
235693	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F5L	NO505K	AESULAP AG	P0	
235694	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F6L	NO506K	AESULAP AG	P0	
235693	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F7L	NO507K	AESULAP AG	P0	
235694	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F8L	NO508K	AESULAP AG	P0	
235695	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F2R	NO602K	AESULAP AG	P0	
235696	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F3R	NO603K	AESULAP AG	P0	
235697	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F4R	NO604K	AESULAP AG	P0	
235698	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F5R	NO605K	AESULAP AG	P0	
235699	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F6R	NO606K	AESULAP AG	P0	
235700	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F7R	NO607K	AESULAP AG	P0	
235701	E.MOTION FEMORI FP CEMENTATI F8R	NO608K	AESULAP AG	P0	

Chiudi

Intranet locale 100%

L'utente, dopo aver controllato la situazione dei DM simili coinvolti nell'operazione, attivando il tasto “Aggiorna” dichiara valida la data di fine immissione in commercio immessa per tutti i DM selezionati: in questo caso il sistema imposta tale data sia sui DM selezionati a partire dalla maschera di ricerca (visibili sulla pagina) sia su tutti i DM simili a tali dispositivi in stato LV0 o P0, aggiornandone il valore ove già presente²⁰.

¹⁹ I DM appartenenti ad un gruppo di DM simili potrebbero avere sia tutti la stessa data di fine immissione in commercio sia non averla affatto. Come caso particolare si potrebbero avere gruppi in cui la situazione è mista, ossia alcuni DM hanno una data di fine immissione in commercio valorizzata ed altri no. Tale condizione non pregiudica l'integrità del gruppo.

²⁰ In questo caso l'utente non può selezionare un sottoinsieme di DM simili per i quali dichiarare la stessa data di fine immissione in commercio. Per tutti i DM simili a quelli selezionati in stato LV0/P0, il sistema imporrà in automatico la stessa data indicata dall'utente. Se invece si vuole indicare/aggiornare una specifica data di fine immissione in commercio solo per un sottoinsieme di DM simili, l'utente deve ricercare **un solo DM appartenente al gruppo** ed attivare nuovamente la funzione “Fine Immissione in Commercio”. In questo modo si ricadrà nel secondo scenario e sarà possibile selezionare solo alcuni elementi del gruppo.

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al DM	Identificativo univoco assegnato dal sistema al DM. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al DM compare /R significa che il DM risulta iscritto nel repertorio.
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del DM.
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al DM (meglio noto come identificativo catalogo).
Fabbricante	Ragione Sociale dell'azienda Fabbricante del DM.
Stato Lavoro	Stato che ha il DM. Tale stato può assumere, in questo caso, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • V: Validato; • P: Pubblicato.
Data di fine immissione in commercio	Data di Fine immissione in commercio del DM.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Simili	<p>Apri la pagina (in forma di pop up) che visualizza i DM simili a quello di interesse. I dati visualizzati su tale pagina sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Progressivo di sistema attribuito al DM; • Nome commerciale e modello; • Codice attribuito dal fabbricante; (identificativo catalogo); • Fabbricante; • Stato del DM; • Data Fine immissione in Commercio. 	DM simili
Aggiorna	L'attivazione del tasto registra la data di fine immissione in commercio indicata dall'utente per tutti i DM selezionati e per tutti i DM simili in stato LV0/P0 eventualmente presenti ²¹ . Nel caso in cui per uno o più di tali DM sia già presente a sistema una data di fine immissione in commercio, precedentemente registrata, il sistema	Se stessa

²¹ In questo **caso ai DM simili in stato LV0/P0 viene imposta la nuova data di fine immissione in commercio in automatico** e l'utente non può selezionarne solo un sottoinsieme.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	procederà al suo aggiornamento, storicizzando il valore precedente.	
Indietro	Torna alla pagina della lista dei DM senza effettuare l'inserimento/aggiornamento della data di fine immissione in commercio.	Pagina Lista DM

2.4.1.18 Rimessa in lavorazione DM pubblicato

Questa funzione permette di riportare in lavorazione – per correzione di errori o imprecisioni oppure per modifiche che non implicano la rinotifica – un Dispositivo Medico pubblicato. I dati del DM vengono storicizzati nel momento in cui lo stesso viene riportato in lavorazione.

Il Dispositivo non sarà visibile agli utenti con profilo Regione e Aziende Sanitarie finché non sarà ripubblicato.

Nel caso in cui il DM pubblicato sia di classe I o IIA e l'eventuale relativo documento di Istruzioni per l'Uso non sia presente nel sistema, sarà visualizzato il messaggio **“Si ricorda che nel caso di dispositivi di classe I e IIA il caricamento delle istruzioni per l'uso nella Banca Dati è obbligatorio qualora il dispositivo medico ne sia corredato”**. Ovvero, il dichiarante è tenuto a fornire il documento qualora il DM ne sia corredato ma il sistema non può effettuare un controllo nel merito. Conseguentemente se il file non viene fornito, nella dichiarazione firmata dei dati dei dispositivi comparirà la dicitura **“Si dichiara che il fabbricante non ha corredato il dispositivo medico di istruzioni per l'uso”**.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Rimessa in lavorazione ?

Rimessa in lavorazione

Nome commerciale e modello: NOME
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): CODICE
Fabbricante: BAYER STORIC NEW
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10210

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

*** Motivo per cui si riporta in lavorazione:**
 per correzione di errori o imprecisioni
 per motivi che non implicano la rinotifica

*** Dichiarazione delle modifiche previste:**

Dettaglio Campi



Nome Campo	Descrizione
Motivo per cui si riporta in lavorazione	Motivo per cui si riporta in lavorazione il dispositivo pubblicato selezionato. Un dichiarante può rimettere autonomamente in lavorazione i dispositivi solo per correzione di errori o imprecisioni oppure per modifiche che non implicano la rinotifica
Dichiarazione delle modifiche previste	Modifiche che il dichiarante prevede di apportare al dispositivo quando sarà in fase di lavorazione

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Conferma	Riporta in lavorazione il dispositivo e storicizza tutte le informazioni in esso contenute.	Lista DM

Se il dispositivo medico selezionato ha dei DM simili pubblicati alla conferma verrà chiesto se riportare in lavorazione anche i DM simili o il solo dispositivo selezionato.

Il dispositivo medico che si vuole riportare in lavorazione è simile ad altri DM pubblicati, si vuole estendere la rimessa in lavorazione anche a tutti i dispositivi simili

Azioni:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Sì	Riporta tutti i dispositivi simili in lavorazione e chiude la finestra di dialogo	Lista DM
No	Riporta il solo dispositivo selezionato in lavorazione e chiude la finestra di dialogo	Lista DM
Annulla	Chiude la finestra di dialogo	Rimessa in lavorazione



2.4.1.19 Visualizzazione Dettaglio DM

Per visualizzare, nella modalità non editabile, le informazioni di dettaglio di un Dispositivo Medico di classe è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei dispositivi presenti in banca dati (voce di menù “Dispositivo medico (DM)”: impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone “Ricerca”),
2. Selezionare il dispositivo medico e cliccare sul bottone “Dettaglio” per accedere alla pagina contenente i “Dati Generali” del dispositivo;
3. Per consultare i restanti dati (Scheda tecnica, Documentazione allegata al dispositivo, ..) selezionare la corrispondente voce di menù

2.4.1.19.1 Consultazione schede di Dettaglio di un DM

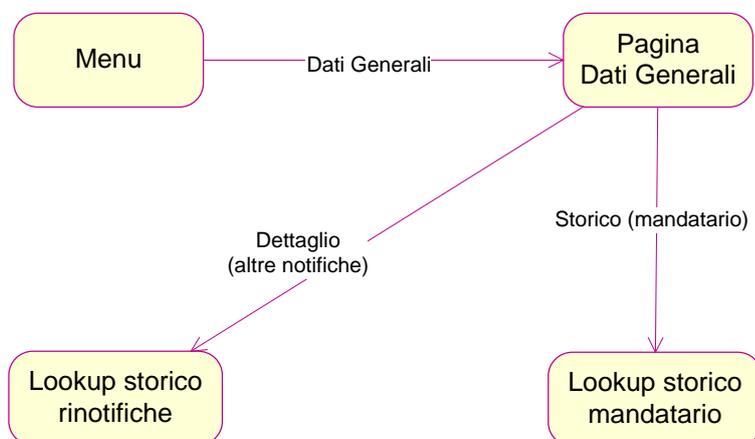
Le pagine di dettaglio di un DM in modalità non editabile sono accessibili a tutti gli utenti del sistema e consentono di consultare il dettaglio delle informazioni del DM selezionato dalla “Pagina Lista DM”.

Le pagine di dettaglio sono:

1. Pagina Dati Generali
2. Pagina Scheda Tecnica
3. Pagina Documentazione
4. Pagina Dati Commerciali
5. Pagina Eventuali altri DM necessari per il funzionamento



2.4.1.19.1.1 Dati Generali



Nome Pagina: PaginaDatiGenerali

Questa pagina consente all'utente di visualizzare i dati generali di un DM. I dati generali di un DM sono suddivisi in quattro aree:

- dati generali
- dati inerenti le classificazioni
- dati inerenti le certificazioni
- legami con altri DM

In aggiunta alle suddette aree vengono visualizzati, nel solo caso in cui siano presenti, i dati caratteristici dei DM ad esso simili

Nel box "Legami con altri DM" è presente il link "Eventuali altri DM necessari per il funzionamento" che consente di accedere alla pagina con la lista degli eventuali altri DM necessari al funzionamento del DM "padre".



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Dati Generali

Visualizzazione Dati Generali

Dati Generali

*Nome commerciale e modello: ASDASDASDASD

*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 1223

Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: Modalità di Erogazione e Tariffe: 03-AUSILI PER TERAPIA ED ADDESTRAMENTO(N.T.COD. EN ISO 03)

*Ruolo dell'utente rispetto al DM: FABBRICANTE

Azienda che ha inserito il DM: MINISTERO DELLA SALUTE
[Dettaglio](#)

*Fabbricante: MINISTERO DELLA SALUTE
[Dettaglio](#)

Mandatario: [Dettaglio](#)

Responsabile dell'immissione in commercio: [Dettaglio](#)

E' mai stato notificato al M.d.S. secondo le modalità previste prima dell'entrata in vigore del D.M. 20/02/07 o secondo la presente procedura?: si no

Classificazione

Se il dichiarante non dispone del codice GMDN può scegliere la voce 'ND' corrispondente a GMDN non dichiarato, e procedere con la compilazione dei dati successivi. L'indicazione del codice GMDN è indispensabile al fine di riversare automaticamente i dati verso la banca dati europea EUDAMED.

*Nomenclatore GMDN completo: 13635 - A DEVICE THAT IS DESIGNED TO BE WORN OVER A RESIDUAL LIMB TO PROVIDE A CUSHION FOR

*Classificazione CND: Y0999 - AUSILI PER LA CURA E LA PROTEZIONE PERSONALE - ALTRI

Certificazioni

*Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385): Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo:

- Allegato II/2
- Allegato III/3
- Allegato IV/4
- Allegato V/5
- Allegato VI
- Allegato VII

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato Codice-Nome	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Direttiva CE 2003/32	File contenente il certificato
1	01/01/2001	0434 - DET NORSKE VERITAS REGION NORGE AS (DNV RN)		IL CERTIFICATO NON È RELATIVO ALLA DIRETTIVA CE 2003/32	SSSSS.PDF

Legame con altri DM

Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM: si no

In caso di risposta affermativa, indicare gli altri DM tramite la funzionalità "Eventuali altri DM necessari al funzionamento". [Eventuali altri DM necessari per il funzionamento.](#)

**Dettaglio Campi Dati Generali DM**

Nome Campo	Descrizione
Dati generali	
Nome commerciale e modello	Denominazione del DM assegnata dal fabbricante
Ulteriori Nomi commerciali del DM	Elenco nomi commerciali ulteriormente assegnati al DM.
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.
Nomenclatore Tariffario vigente	Nome del DM secondo il nomenclatore tariffario vigente
Ruolo dell'utente rispetto al DM	Indicazione del ruolo svolto dall'utente rispetto al DM. L'utente può assumere i seguenti ruoli: - Fabbricante - Mandatario - Responsabile dell'immissione in commercio - Altro soggetto delegato dal fabbricante
Azienda che ha inserito il DM.:	Indica l'azienda Fabbricante/Mandatario/Responsabile dell'Immissione in Commercio/Altro Soggetto del Fabbricante del DM.
Fabbricante	Nome del Fabbricante del DM.
Mandatario	Nome del Mandatario del DM.
Responsabile per l'Immissione in Commercio	Nome del Responsabile per l'Immissione in Commercio del DM.
Progressivo di sistema attribuito al DM	Progressivo attribuito dal sistema al DM. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al DM compare /R significa che il DM risulta iscritto nel repertorio.
Classificazioni	
Nomenclatore GMDN completo	Indicazione della classificazione secondo la nomenclatura GMDN (Global Medical Device Nomenclature) del DM.
Classificazione CND	Indicazione della classificazione Nazionale del DM.
Certificazioni	
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42; D.L.vo 507/92; attuazione Dir.CE 90/385)	Indicazione della Classificazione CE del DM. La classificazione CE può assumere i seguenti valori: - Classe I con funzione di misura - Classe I non sterile e/o senza funzione di misura - Classe I sterile - Classe I sterile con funzioni di misura - Classe IIa - Classe IIb



Nome Campo	Descrizione
	- Classe III - Impiantabili attivi
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	Indicazione degli allegati secondo i quali è stato marcato il DM.
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo della marcatura CE
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato
Organismo Notificato - Nome	Indicazione del nome e del codice dell'organismo notificato.
Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Indicazione degli estremi delle norme nazionali e comunitarie eventualmente recepite nella fabbricazione del DM. Se il certificato referenziato è stato notificato in BD/RDM da un ON Italiano, tale campo sarà visibile solo se il certificato è collegato ad almeno un DM in stato Validato/Pubblicato (ossia quando l'utente ha firmato almeno una volta l'associazione tra certificato e DM).
Direttiva CE 2003/32	Indica se il certificato è stato rilasciato in ottemperanza alla Direttiva CE 2003/32 o meno. I valori che è possibile visualizzare sono: - "Il certificato è relativo ANCHE alla direttiva CE 2003/32"; - "Il certificato NON è relativo alla direttiva CE 2003/32"; - "Il certificato è relativo SOLO alla direttiva CE 2003/32". Se il certificato referenziato è stato notificato in BD/RDM da un ON Italiano, tale campo sarà visibile solo se il certificato è collegato ad almeno un DM in stato Validato/Pubblicato (ossia quando l'utente ha firmato almeno una volta l'associazione tra certificato e DM).
Legami con altri DM	
Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM	Indicazione se il DM necessita di altri DM per il suo funzionamento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Storico	Aprire la finestra con il dettaglio dello storico dei mandatori del Dispositivo Medico. Il pulsante è presente solo se è stato modificato il mandatario post pubblicazione.	Lookup storico mandatario
Dettaglio	Aprire la finestra con il dettaglio dello storico delle altre notifiche del DM. Il pulsante è presente solo se esistono altre notifiche per il dispositivo.	Lookup storico rinotifiche



Nome Pagina: Lookup storico mandatario

Questa pagina è attivata dal dettaglio dei dati generali di un Dispositivo mediante click sul pulsante "Storico", posto a fianco del campo "Mandatario" solo se il dato è stato aggiornato dopo la pubblicazione del DM, e consente all'utente di visualizzare lo storico dei mandatarie associati. Ogni modifica apportata al mandatario del dispositivo dopo la sua pubblicazione è riportata con la relativa data di comunicazione.

Storico mandatarie associati al DM	
Comunicato il	Mandatario
09/11/2008	ZIMMER INC
07/11/2008	BAYER ITALIA

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Chiudi	Chiude la finestra	Dati generali

Nome Pagina: Lookup storico rinotifiche

Questa pagina è attivata dal dettaglio dei dati generali di un Dispositivo mediante click sul pulsante "Dettaglio", posto a fianco del campo "Altre notifiche del DM" solo se esistono dei legami per il DM, e consente all'utente di visualizzare lo storico delle notifiche dello stesso Dispositivo Medico. Per ogni notifica sono riportati, oltre alcuni dati identificativi del DM, la data e il motivo della rinotifica.



Dispositivi Medici collegati - Rinotifiche

?

Progressivo di sistema attribuito al DM	Data Validazione	Data Rinotifica	Motivo della rinotifica	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello
10023	06/02/2008			BAYER STORIC NEW	2	PROVA2AAAAAAA
11883		02/08/2009	Variatione denominazione del fabbricante	BAYER STORIC NEW	2	PROVA2AAAAAAA

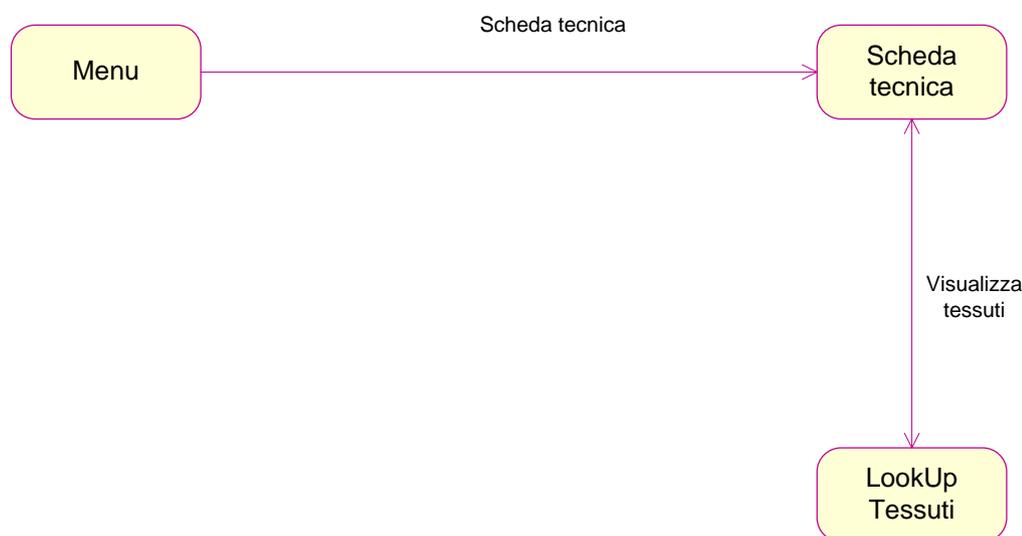
[Chiudi](#)

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Chiudi	Chiude la finestra	Dati generali



2.4.1.19.1.2 Scheda Tecnica



Nome Pagina: SchedaTecnica

Questa pagina consente all'utente di visualizzare i dati tecnici di un DM. I dati della scheda tecnica di un DM sono suddivisi nelle seguenti aree:

- Caratteristiche tecniche generali
- Dati di sterilizzazione
- Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente (per ciascun materiale è indicato se ci sono condizioni speciali di smaltimento)
- Dati tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali) (per ciascun tessuto è indicato la famiglia di appartenenza, lo stato di provenienza, la parte utilizzata, la presenza o meno di documenti associati al tessuto)
- Presenza Medicinali (per ciascun principio attivo è indicato il codice e la denominazione)
- Confezionamento primario del DM (con la lista dei materiali che lo costituiscono)
- Modo d'uso

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > ?

Visualizzazione Scheda Tecnica

Nome commerciale e modello: PROVA2
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 111
Fabbricante: BAYER
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10294/R

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Caratteristiche tecniche generali

Descrizione: prova per inserire nel repertorio DM che sono già fuori commercio con certificati scaduti

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97:

Misura (ove applicabile): ppppppppppppppppppppppp

Indicare i parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Classe del Materiale	Materiale	Condizioni speciali di smaltimento
POLIMERICI	ACRILATI	S

*Latex: il prodotto ed il suo confezionamento primario sono privi di lattice no

*Latex: durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice no

Dati tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)

*Presenza Tessuti/Sostanze si

Elenco degli eventuali tessuti biologici/sostanze animali contenuti nel DM

Famiglia di appartenenza	Stato di provenienza	Parte utilizzata dei tessuti - Sostanza	Presenza documenti
BOVINA	ITALIA	ANNESI CUTANEI	S

[Visualizza tessuti](#)

Presenza Medicinali

*Presenza Medicinali: no

medicinali (esclusi derivati da sangue o plasma umano) medicinali o costituenti di medicinale derivato da sangue umano medicinali o costituenti di medicinale derivato da plasma umano

Principi Attivi

Codice Principio Attivo	Denominazione Principio Attivo
-------------------------	--------------------------------

Per i dispositivi medici contenenti medicinali selezionare il principio attivo

Confezionamento primario del DM

*I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: no

Per i soli DM sterili o da sterilizzare indicare i materiali prevalenti del confezionamento:

Materiali
ACCOPPIATO ALLUMINIO/LAMINATO PLASTICO

Dati di sterilizzazione

*Sterile: no

Metodi di sterilizzazione	Periodo massimo di utilizzo(mesi)	Metodi di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate	Descrizione altro metodo di sterilizzazione
---------------------------	-----------------------------------	--	---

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

*Monouso: si

Modalità di pulizia/disinfezione:

Metodi di risterilizzazione	Numero di sterilizzazioni	Descrizione altro metodo di sterilizzazioni
-----------------------------	---------------------------	---

**Dettaglio Campi Scheda Tecnica DM**

Nome Campo	Descrizione
Caratteristiche tecniche generali	
Descrizione	Descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DM
Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97	Destinazione d'uso del DM ai sensi del D.Lgs.46/97
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del DM.
Dati di sterilizzazione	
Sterile	Indicazione se il DM è o meno sterile
Metodo di sterilizzazione	Metodo utilizzato per sterilizzare il DM.
Se altro metodo di sterilizzazione, specificare	Descrizione del metodo di sterilizzazione.
Metodo di sterilizzazione validato secondo	Il metodo di sterilizzazione può essere validato : - secondo norme armonizzate - altro.
Periodo massimo di utilizzo	Periodo massimo di utilizzo del DM.
Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il paziente	
Latex: il prodotto ed il suo confezionamento primario sono privi di lattice	Indicazione se il DM e il suo confezionamento primario sono privi di lattice o meno.
Latex: durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice	Indicazione se il DM durante il processo di lavorazione è venuto in contatto con il lattice o meno.
Latex free	Indicazione se il DM contiene o meno latex. Il campo, con il corrispondente valore, è presente solo se il dato è stato acquisito in fase di notifica del Dispositivo
File da allegare	File contenente la certificazione Latex free. Il campo, con il corrispondente valore, è presente solo se il dato è stato acquisito in fase di notifica del Dispositivo
E-mail/sito web	Indicazione dell'e-mail o del sito web a cui richiedere la certificazione Latex free. Il campo, con il corrispondente valore, è presente solo se il dato è stato acquisito in fase di notifica del Dispositivo
Dati tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)	
Presenza Tessuti/Sostanze	Indicazione se il DM contiene tessuti biologici/sostanze animali
Presenza Medicinali	
Presenza Medicinali	Indicazione se il DM contiene medicinali



medicinali (esclusi derivati da sangue o plasma umano)	Indica se nel DM sono presenti medicinali (esclusi quelli derivati da sangue o plasma umano).
medicinali o costituenti di medicinale derivato da sangue umano	Indica se nel DM sono presenti medicinali derivati da sangue umano.
medicinali o costituenti di medicinale derivato da plasma umano	Indica se nel DM sono presenti medicinali derivati da plasma umano.
Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento	Indica se i materiali che costituiscono il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento o meno
Modo d'uso	
Monouso	Indica se il DM è monouso o meno.
Metodo di risterilizzazione	Metodo utilizzato per risterilizzare il DM
Se altro metodo di risterilizzazione, specificare	Descrizione del metodo di risterilizzazione.
Modalità di pulizia/disinfezione	Metodo utilizzato per la pulizia/ disinfezione del DM.
Numero di sterilizzazioni consentite (ove stabilito)	Numero massimo di sterilizzazioni consentite per il DM.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Visualizza tessuti	Consente di accedere ad una finestra da cui è possibile visualizzare le informazioni di dettaglio di ciascun tessuto biologico/sostanza animale associata al DM.	LookUpTessuti

Nome Pagina: LookUpTessuti

Questa pagina consente all'utente di visualizzare le informazioni di dettaglio di ciascun tessuto biologico/sostanza animale associata al DM. In particolar modo da questa finestra è possibile, per ciascun tessuto/sostanza, scaricare i file o visualizzare il link al sito in cui sono presenti le informazioni relative:



- Alla provenienza del tessuto - sostanza
- Ai metodi di trattamento e inattivazione
- Altra documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie

DATI TESSUTI BIOLOGICI O SOSTANZE DI ORIGINE ANIMALE (NON VITALI)

Elenco degli eventuali tessuti biologici/sostanze animali contenuti nel DM			
Famiglia di appartenenza	Stato di provenienza	Parte utilizzata dei tessuti - Sostanza	Presenza documenti
BOVINA	ITALIA	ANNESSI CUTANEI	S

Famiglia di appartenenza BOVINA Altra famiglia:	Stato di provenienza ITALIA	Parte utilizzata dei tessuti - Sostanza ANNESSI CUTANEI Altra parte utilizzata:
Documenti:		
Disponibilità dei doc. sulla provenienza del tessuto - sostanza <input checked="" type="checkbox"/>	Disponibilità dei doc. sui metodi di trattamento e inattivazione <input type="checkbox"/>	Disponibilità dei doc. delle Autorità Sanitarie <input type="checkbox"/>
File da allegare <input type="text"/> Sfoglia... (dimensione max 8MB)	File da allegare <input type="text"/> Sfoglia... (dimensione max 2MB)	File da allegare <input type="text"/> Sfoglia... (dimensione max 2MB)
Indirizzo e-mail/sito web <input type="text"/>	Indirizzo e-mail/sito web <input type="text"/>	Indirizzo e-mail/sito web <input type="text"/>

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Dettaglio Campi LookUpTessuti

Nome Campo	Descrizione
Famiglia di appartenenza	Famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DM
Altra Famiglia	Descrizione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DM.
Stato di provenienza	Stato di provenienza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DM
Parte utilizzata dei tessuti	Parte utilizzata dei tessuti nel DM
Altra parte utilizzata	Descrizione della parte utilizzata del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DM.
Disponibilità dei doc. sulla provenienza del tessuto - sostanza	Indicazione della presenza di documentazione sulla provenienza del tessuto - sostanza



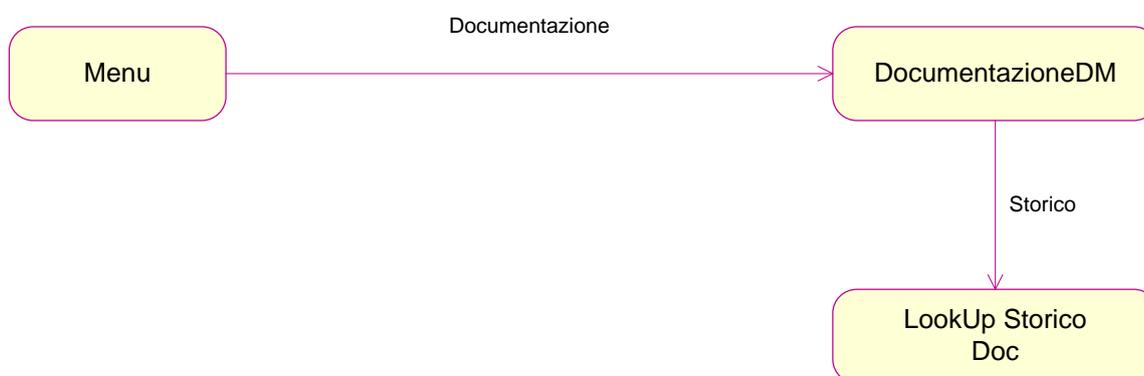
File da allegare (in riferimento al campo "Disponibilità dei doc. sulla provenienza del tessuto – sostanza")	File contenete la documentazione sulla provenienza del tessuto – sostanza.
Indirizzo e-mail/sito web (in riferimento al campo "Disponibilità dei doc. sulla provenienza del tessuto – sostanza")	Indirizzo e-mail/sito web da cui è possibile reperire la documentazione sulla provenienza del tessuto – sostanza.
Disponibilità dei doc. sui metodi di trattamento e inattivazione	Indicazione della presenza di documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione
File da allegare (in riferimento al campo "Disponibilità dei doc. sui metodi di trattamento e inattivazione")	File contenete la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione.
Indirizzo e-mail/sito web (in riferimento al campo "Disponibilità dei doc. sui metodi di trattamento e inattivazione")	Indirizzo e-mail/sito web da cui è possibile reperire la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione.
Disponibilità dei doc. delle Autorità Sanitarie	Indicazione della presenza di documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie in riferimento al tessuto/sostanza selezionato
File da allegare (in riferimento al campo "Disponibilità dei doc. delle Autorità Sanitarie")	File contenete la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie in riferimento al tessuto/sostanza selezionato.
Indirizzo e-mail/sito web (in riferimento al campo "Disponibilità dei doc. delle Autorità Sanitarie")	Indirizzo e-mail/sito web da cui è possibile reperire la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie in riferimento al tessuto/sostanza selezionato.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Visualizza	Mostra il box in cui è possibile visualizzare tutte le informazioni relative al tessuto biologico/sostanza animale selezionata.	Se stessa.
Chiudi	Chiude la finestra	SchedaTecnica



2.4.1.19.1.3 Documentazione



Nome Pagina: Documentazione DM

Questa pagina consente all'utente visualizzare la documentazione allegata ad un DM e quindi di effettuare il download dei file eventualmente allegati.

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.

Nel caso in cui l'etichetta o le istruzioni per l'uso o la scheda tecnica del dispositivo medico siano stati modificati dopo la pubblicazione, il sistema visualizza un pulsante "Storico"



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Documentazione ?

Documentazione

Nome commerciale e modello: MAX
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): LL12
Fabbricante: BAYER
Progressivo di sistema attribuito al DM: 1794

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Selezionare il file da allegare oppure indicare il link remoto al documento o l'indirizzo email cui richiederlo. Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Documento	File da allegare	Link /Indirizzo Email	
* Etichetta	<input type="text" value="firmaAss.pdf"/>		<input type="button" value="Apri"/> <input type="button" value="Storico"/>
Istruzioni per l'uso	<input type="text" value="D1.pdf"/>		<input type="button" value="Apri"/> <input type="button" value="Storico"/>
Immagine del DM			
* Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento)	<input type="text" value="firmaAss.pdf"/>		<input type="button" value="Apri"/> <input type="button" value="Storico"/>
* Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza			

Se il DM non ha bisogno di Bibliografia allegare un file contenente una esplicita dichiarazione in tal senso.

Il formato dei file da allegare deve essere PDF

Dettaglio Campi Documentazione

Nome Campo	Descrizione
Etichetta	File contenente l'etichetta del DM.
Istruzioni per l'uso	File contenente le istruzioni dell'uso del DM
Immagine del DM	File contenente l'immagine del DM
Scheda tecnica del DM: (Schema di	File contenente la scheda tecnica del DM o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni.



funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento)	
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza	File contenente la Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del DM o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Apri	Consente di effettuare il download del file allegato	
Storico	Consente di accedere ad una finestra nella quale sono visualizzati i vecchi file. L'operazione è attivabile solo nel caso in cui i file etichetta, istruzioni per l'uso o scheda tecnica del DM siano stati modificati dopo la sua pubblicazione.	Lookup storico documentazione

Nome Pagina: Lookup storico documentazione

Questa pagina consente all'utente visualizzare lo storico dei file etichetta, istruzioni per l'uso e scheda tecnica modificati dopo la pubblicazione del relativo dispositivo medico e di effettuare il download dei suddetti file.

Per ogni modifica apportata alla documentazione del dispositivo dopo la sua pubblicazione, sono riportati la data di firma e i nomi - e relativo link - dei file allegati nella relativa data.

Utilizzando i suddetti link è possibile accedere al file.

Storico documentazione post pubblicazione ?

Documentazione modificata

Firmato il	Etichetta	Istruzioni per l'uso	Scheda Tecnica
13/11/2008			D1.pdf

Chiudi

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Chiudi	Chiude la finestra di visualizzazione dello storico documentazione	Documentazione

2.4.1.19.1.4 Dati Commerciali**Nome Pagina: Dati Commerciali DM**

Questa pagina consente all'utente di visualizzare i dati commerciali di un DM. I dati commerciali di un DM sono suddivisi in due aree:

- dati attuali del DM
- dati di vendita del DM distinti per anno

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.

Nel caso in cui il prezzo di listino o la percentuale di IVA siano stati modificati dopo la pubblicazione del dispositivo medico, nella sezione dei dati attuali viene riportata anche la data di ultimo aggiornamento.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Dati Commerciali ?

Visualizzazione Dati Commerciali

Nome commerciale e modello: DISPOSITIVO MEDICO

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 0001

Fabbricante: MEDICALFACTORY

Progressivo di sistema attribuito al DM: 1834

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Dati attuali

Prezzo unitario di listino del singolo dispositivo senza IVA: **%IVA:**

Presenza del codice a barre:

Gli importi sono espressi in Euro

Dati di vendita del DM

Anno di vendita del DM	N° pezzi venduti al SSN	Tipo di dato		N° pezzi venduti al restante mercato	Tipo di dato	
2004	<input type="text" value="1231"/>	effettivo <input checked="" type="radio"/>	stimato <input type="radio"/>	<input type="text" value="1231"/>	effettivo <input checked="" type="radio"/>	stimato <input type="radio"/>
2005	<input type="text" value="21313"/>	effettivo <input type="radio"/>	stimato <input checked="" type="radio"/>	<input type="text" value="213123"/>	effettivo <input type="radio"/>	stimato <input checked="" type="radio"/>

Per SSN si intende: Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Strutture pubbliche e private accreditate

Dettaglio Campi Dati Commerciali

Nome Campo	Descrizione
Dati attuali	
Prezzo unitario di listino del singolo dispositivo senza IVA	Prezzo unitario di vendita di un DM al netto dell'IVA
% IVA	Indicazione dell'IVA applicata sul DM espressa in termini percentuali.
Presenza del codice a barre	Indicazione se il DM è dotato del codice.
Dati di vendita del DM	
Anno di vendita del	Indicazione dell'anno di venduti.



DM	
N° pezzi venduti al SSN	Indicazione del numero di pezzi del DM venduti alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale
Tipo di dato	Indicazione se il tipo di dato (N° pezzi venduti al SSN) è stimato o effettivo
N° pezzi venduti al restante mercato	Indicazione del numero di pezzi del DM venduti (escludendo i pezzi venduti al SSN)
Tipo di dato	Indicazione se il tipo di dato (N° pezzi venduti al restante mercato) è stimato o effettivo

Operazioni attivabili: Nessuna



2.4.1.19.1.5 Eventuali altri DM necessari per il funzionamento



2.4.1.19.1.5.1 Lista DM necessari

Questa pagina consente all'utente visualizzare l'elenco dei DM necessari al funzionamento del DM "padre".

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del DM; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM.

In corrispondenza del "Nome commerciale e modello" di ciascun DM necessario è presente un link che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del DM selezionato.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Eventuali altri DM necessari al funzionamento ?

Elenco Eventuali altri DM necessari al funzionamento

Nome commerciale e modello: CNDPROVA1
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 101010
Fabbricante: BAYER
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10372/R

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Altri DM necessari al funzionamento						
Fabbricante	Nome commerciale e modello	Uso esclusivo/ Uso non esclusivo	Motivo dell'esclusività	Tipo Prodotto	Stato del Dispositivo	Seleziona
QUA.SER. S.A.S.	DISPOSITIVO MEDICO	uso esclusivo	prova	DM	L	<input type="checkbox"/>
BAYER	DISPOSITIVO MEDICO	uso non esclusivo		DM	L	<input type="checkbox"/>

Lista Dispositivi collegati

Tale funzionalità consente di collegare dispositivi medici tra di loro.
 E' possibile selezionare i DM necessari tra quelli che sono stati preventivamente inseriti; se i DM si riferiscono ad altri fabbricanti/mandatari/resp. imm. in comm. sono selezionabili indipendentemente dal loro stato nel repertorio.
 Per ciascuno dei dispositivi necessari viene richiesto di indicare se è l'unico utilizzabile ("uso esclusivo") o meno ("uso non esclusivo") per un determinato scopo.
 Tipo del Prodotto:DM = DISPOSITIVO MEDICO;DM(*) = DM MARCATO CE NOTIFICATO IN FORMA MINIMA

Seleziona: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Dettaglio Campi Lista DM necessari

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Fabbricante del DM necessario
Nome commerciale e modello	Nome commerciale del DM necessario.
Uso esclusivo/Uso non esclusivo	Indica se il DM da correlare ha un uso esclusivo rispetto al DM "padre".
Motivo dell'esclusività	Motivazione dell'esclusività
Tipo prodotto	Tipo di prodotto inserito come necessario al funzionamento del dispositivo, può essere: <ul style="list-style-type: none"> DM: dispositivo marcato CE notificato nelle forme regolari dal relativo fabbricante DM (*): dispositivo marcato CE notificato in forma minima dal fabbricante del



Nome Campo	Descrizione
	DM per il quale è necessario
Stato nella base dati	Stato che ha il DM nella base dati. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none">• L: In lavorazione• C: Consolidati• V: Validato• P: Pubblicato

Operazioni attivabili: Nessuna



2.4.1.20 Storico versioni

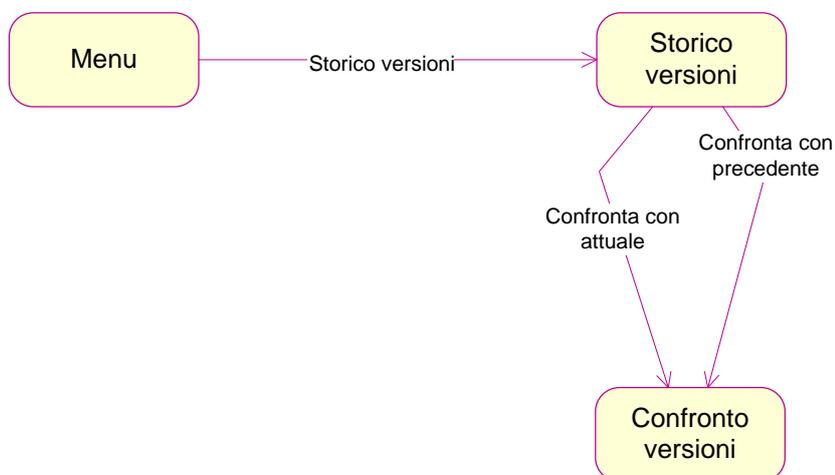
Questa funzionalità consente di consultare le diverse versioni di un Dispositivo Medico che - da pubblicato - è stato riportato in lavorazione almeno una volta.

I motivi per cui un DM da pubblicato può essere rimesso in lavorazione possono essere:

- per correzione di errori o imprecisioni
- per modifiche che non implicano la rinotifica
- per richiesta della DGFDM

Pagine coinvolte:

- ✓ Storico versioni
- ✓ Confronto versioni





2.4.1.20.1 Storico versioni DM

Questa pagina consente all'utente di consultare lo storico delle diverse versioni per i DM che - da pubblicati - sono stati riportati in lavorazione almeno una volta.

Home > [Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III](#) > [Dispositivo Medico \(DM\)](#) > Storico versioni ?

Storico versioni

Nome commerciale e modello: ALUT 15
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): A12
Fabbricante: BAYER STORIC NEW
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10763

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Rimesse in lavorazione		
Data fine validità	Motivo rimessa in lavorazione	Seleziona
10/02/2008	correzione di errori o imprecisioni	<input type="radio"/>
22/01/2009	richiesta dalla DGFDM	<input checked="" type="radio"/>
06/05/2009	correzione di errori o imprecisioni	<input type="radio"/>

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Confronta con ultimo	Consente di accedere alla pagina di confronto della versione selezionata con l'ultima disponibile per il DM (attuale)	Confronto versioni
Confronta con precedente	Consente di accedere alla pagina di confronto della versione selezionata con quella che la precede	Confronto versioni



2.4.1.20.2 Confronto versioni

Questa pagina consente all'utente di visionare le differenze riscontrate tra due versioni diverse del DM.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Confronto Versioni ?

Confronto Versioni

Nome commerciale e modello: YYYYYYY
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): YY01
Fabbricante: ARKON S.R.L.
Progressivo di sistema attribuito al DM: 10737

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Differenze riscontrate tra la versione attuale e la versione valida fino al 28/10/2009

Dati Aggiornati	Valore Attuale	Valore fino al 28/10/2009
Nessuna differenza tra le versioni		

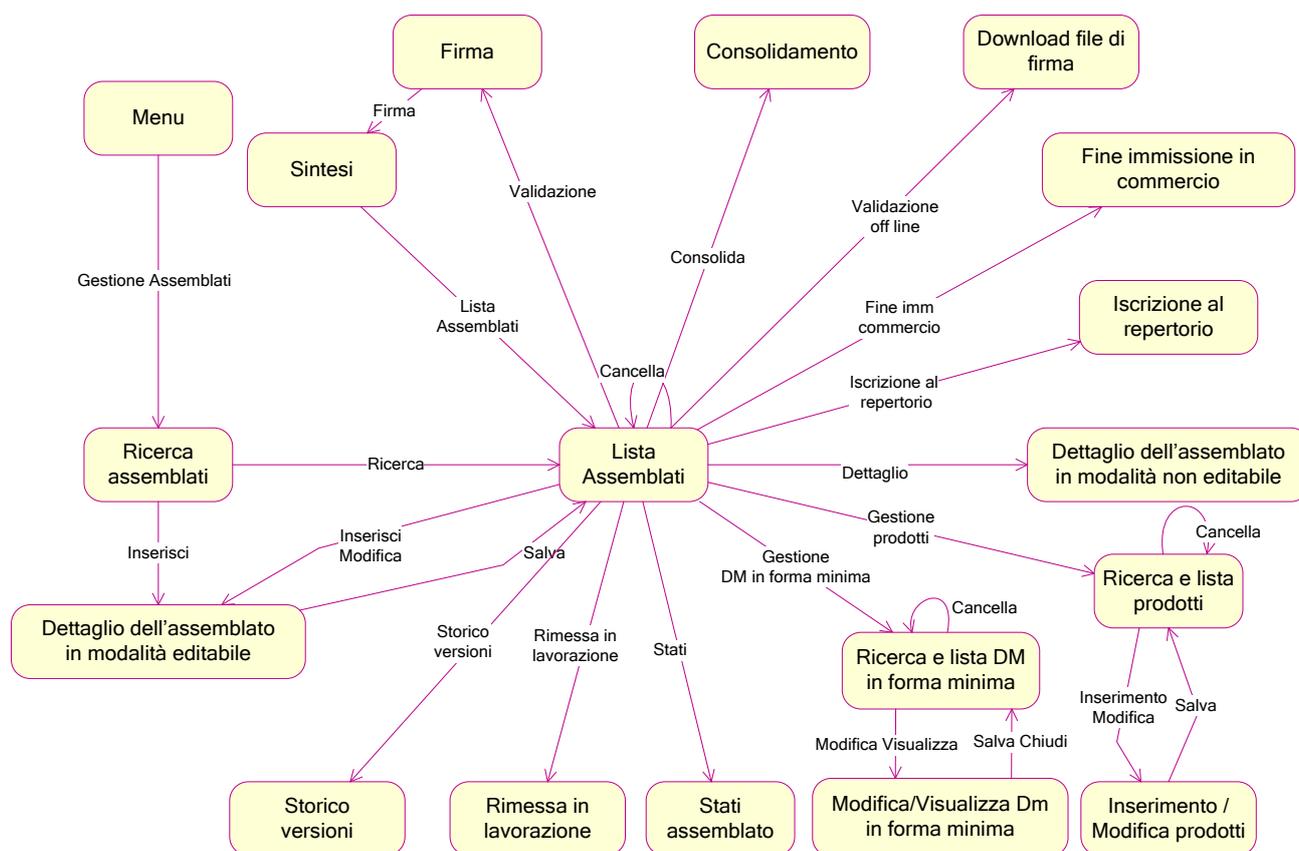
Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla pagina di storico delle versioni	Storico versioni



2.4.2 Voce di menù “Sistemi o Kit assemblati (c.2 Art.12)”

Flusso delle videate:





2.4.2.1 Ricerca Assemblati

In seguito al click sulla voce di menù "Gestione assemblati" viene presentata la pagina che consente di impostare i criteri per la ricerca dei sistemi o kit assemblati di cui al c.2 Art.12.

E' possibile specificare se si intende estendere la ricerca a tutti i propri assemblati registrati nel sistema (*Ricerca su tutti gli assemblati*) o, diversamente, se di intendere restringere la stessa ai soli assemblati in stato di lavorazione (*Ricerca gli assemblati in To-do list*) da riferire sia a prime notifiche, sia ad assemblati rimessi in lavorazione da precedente pubblicazione. Si evidenzia che sono da intendersi genericamente in lavorazione anche gli assemblati in stato 'consolidato'.

Selezionare 'Ricerca gli assemblati in To-do list' per completare il processo di notifica di un assemblato firmando digitalmente i dati inseriti (validazione). Qualora i suddetti assemblati siano stati inseriti erroneamente nel sistema è necessario diversamente procedere con la cancellazione. Si segnala che in generale non è possibile cancellare assemblati in stato di lavorazione qualora risultassero precedentemente pubblicati.

Impostati i criteri, avviare la ricerca.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Ricerca Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti gli assemblati Ricerca gli assemblati in Todo-List

⚠ ATTENZIONE: il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di Assemblati ancora in lavorazione, riferibili a prime notifiche / rilavorazioni. Selezionare l'opzione 'Ricerca gli assemblati in To-do List' per individuare tali dispositivi al fine di completare il processo di notifica (validazione con firma). Qualora i suddetti dispositivi siano stati inseriti per errore si richiede, limitatamente alle sole prime notifiche, di procedere con la cancellazione. In generale si evidenzia che non è possibile diversamente rimuovere assemblati precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito all'assemblato:

Assemblatore:

Tipo: SISTEMA o KIT

Codice attribuito dall'assemblatore da:

(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Prima notifica Si No Tutti

Stato:

Ruolo dell'utente rispetto all'Assemblato:

Data inizio lavorazione : da:

a:

Ricerca Nuova Ricerca Inserisci Gestione Prodotti Gestione DM in forma Minima



Dettaglio Campi Ricerca

Nome Campo	Descrizione
Ricerca su tutti gli assemblati	se selezionato, consente di estendere la ricerca su tutti i propri assemblati registrati nel sistema;
Ricerca gli assemblati in To-do list	se selezionato, consente di restringere la ricerca ai soli assemblati in stato di lavorazione (prima notifica / rimessa in lavorazione);
Progressivo di sistema attribuito all'assemblato	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito all'assemblato in fase di registrazione
Assemblatore	E' possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) dell'assemblatore
Tipo	Tipo di assemblato
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo) da /a	Intervallo di codici entro il quale si colloca il codice univoco attribuito dall'assemblatore al sistema o kit assemblato.
Nome commerciale e modello	E' possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) del sistema o kit assegnata dall'assemblatore
Prima notifica (Si/No/Tutti) criterio applicabile alle sole ricerche in To-Do List)	consente di specificare se si intende limitare la ricerca agli assemblati in prima notifica (Si), ai soli assemblati rimessi in lavorazione (No), o se diversamente si intende ricercare tra quelli genericamente 'in lavorazione' (Tutti);
Tipo Assemblato	La lista contiene le tipologie di assemblato in riferimento all'utilizzo clinico a cui è destinato.
Stato	E' possibile ricercare in base allo stato in cui si trova l'assemblato (in lavorazione, consolidato, validato, pubblicato).
Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato	E' possibile ricercare in base al ruolo svolto dall'utente rispetto all'assemblato (Assemblatore, Mandatario, Responsabile dell'immissione in commercio, Altro soggetto delegato)
Data inizio lavorazione (da / a) criterio applicabile alle sole ricerche in To-Do List)	consente di specificare l'intervallo di date (da - a) di inizio lavorazione degli assemblati che si intendono individuare; in assenza la ricerca verrà estesa a tutti i propri assemblati presenti in To-Do List
Iscritti nel repertorio	E' possibile ricercare gli assemblati rispetto alla loro presenza nel repertorio (iscritti, non iscritti).

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista dei sistemi e kit assemblati coerente con tali criteri	Lista Assemblati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Inserisci	Permette di accedere alla pagina di inserimento dei sistemi e kit assemblati	Inserimento / Modifica dati assemblato



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Gestione Prodotti	Aprire una finestra da cui è possibile gestire (inserire, modificare, cancellare e visualizzare) gli articoli non DM di tipo "Altro".	Ricerca Prodotti.



2.4.2.2 Lista Assemblati ricercati

Questa pagina consente di visualizzare la lista dei sistemi e kit assemblati sulla base dei criteri di ricerca impostati.

Per ciascun sistema o kit visualizzato vengono indicate le seguenti informazioni:

- Progressivo di sistema attribuito all'assemblato
- Assemblatore
- Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)
- Nome commerciale e modello dell'assemblato
- Tipo di assemblato
- Stato nella base dati

La lista degli assemblati cambia, oltre che sulla base dei criteri impostati, anche a seconda dell'utente connesso:

un utente fabbricante/mandatario/responsabile dell'immissione in commercio, vede in questa lista i soli assemblati, indipendentemente dal loro stato nella base dati, da lui inseriti; da questa pagina può impostare una nuova ricerca, oppure

- a. nell'ambito delle operazioni di notifica dei Sistemi / Kit assemblati:
 - inserire un nuovo assemblato,
 - modificare un assemblato "In Lavorazione",
 - cancellare un assemblato "In Lavorazione" che non sia mai stato pubblicato,
 - gestire gli altri prodotti;
- b. nell'ambito della convalida della notifica già fatta:
 - consolidare uno o più assemblati in stato "In Lavorazione",
 - validare un assemblato in stato "Consolidato",
 - attivare il processo di validazione off line dei dati di un assemblato in stato "Consolidato";
- c. nell'ambito dell'aggiornamento post pubblicazione dei dati:
 - iscrivere nel repertorio un assemblato in stato di "Validato" o di "Pubblicato",
 - inserire la data di Fine immissione in commercio di un assemblato "Validato" o "Pubblicato",
 - rimettere in lavorazione un assemblato in stato "Pubblicato";
- d. avvalersi di alcune operazioni di consultazione e di utilità
 - consultare le informazioni di dettaglio di un assemblato,
 - consultare lo storico delle versioni di un assemblato riportato in lavorazione almeno una volta,
 - scaricare - in formato XML - i dati degli assemblati notificati,
 - visualizzare la versione stampabile della pagina di firma di un assemblato nello stato di "Validato" o di "Pubblicato".



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

?

Ricerca Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

Criteria di Ricerca

Ricerca su tutti gli assemblati Ricerca gli assemblati in Todo-List

ATTENZIONE: il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di Assemblati ancora in lavorazione, riferibili a prime notifiche / rilavorazioni. Selezionare l'opzione 'Ricerca gli assemblati in To-do List' per individuare tali dispositivi al fine di completare il processo di notifica (validazione con firma). Qualora i suddetti dispositivi siano stati inseriti per errore si richiede, limitatamente alle sole prime notifiche, di procedere con la cancellazione. In generale si evidenzia che non è possibile diversamente rimuovere assemblati precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito all'assemblato:

Assemblatore:

Tipo: SISTEMA o KIT

Codice attribuito dall'assemblatore da:
(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Stato:

Ruolo dell'utente rispetto all'Assemblato:

Tipo Assemblato: PER BIOFILTRAZIONE

Iscritti al Repertorio:

Ricerca Nuova Ricerca

Progressivo di sistema attribuito all'assemblato	Assemblatore	Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Tipo Assemblato	Stato del Dispositivo	Iscrizione nel repertorio	Seleziona
803	BAYER	ASS PI+PIII	ASS PI+PIII	KIT PER BIOFILTRAZIONE	P	N	<input checked="" type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Seleziona: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Notifica dei Sistemi / Kit Assemblati

Inserisci Modifica Cancella Gestione Prodotti Gestione DM in forma minima

Convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)

Consolida Valida Valida Off line

Aggiornamento post pubblicazione

Iscrizione Repertorio Fine Immissione in Commercio Rimessa in lavorazione

Consultazione e utilità

Dettaglio Storico versioni Stampa Scarica xml

**Dettaglio Campi Ricerca**

Nome Campo	Descrizione
Ricerca su tutti gli assemblati	se selezionato, consente di estendere la ricerca su tutti i propri assemblati registrati nel sistema;
Ricerca gli assemblati in To-do list	se selezionato, consente di restringere la ricerca ai soli assemblati in stato di lavorazione (prima notifica / rimessa in lavorazione);
Progressivo di sistema attribuito all'assemblato	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito all'assemblato in fase di registrazione
Assemblatore	E' possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) dell'assemblatore
Tipo	Tipo di assemblato (non selezionabile)
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo) da /a	Intervallo di codici entro il quale si colloca il codice univoco attribuito dall'assemblatore al sistema o kit assemblato.
Nome commerciale e modello	E' possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) del sistema o kit assegnata dall'assemblatore
Tipo Assemblato	La lista contiene le tipologie di assemblato in riferimento all'utilizzo clinico a cui è destinato
Stato	E' possibile ricercare in base allo stato in cui si trova l'assemblato (in lavorazione, consolidato, validato, pubblicato).
Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato	E' possibile ricercare in base al ruolo svolto dall'utente rispetto all'assemblato (Assemblatore, Mandatario, Responsabile dell'immissione in commercio, Altro soggetto delegato)
Iscritti nel repertorio	E' possibile ricercare gli assemblati rispetto alla loro presenza nel repertorio (iscritti, non iscritti).

Dettaglio Campi Lista Assemblati

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito all'assemblato	Codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito all'assemblato in fase di registrazione
Assemblatore	Denominazione dell'assemblatore
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dall'assemblatore al sistema o kit assemblato.
Nome commerciale e modello	Denominazione del sistema o kit assegnata dall'assemblatore
Tipo Assemblato	Indicazione della tipologia di assemblato in riferimento all'utilizzo clinico a cui è destinato
Stato nella base dati	Stato che ha l'assemblato nella base dati. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • L: In lavorazione • C: Consolidato • V: Validato • P: Pubblicato



Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista dei sistemi e kit assemblati coerente con tali criteri	Se stessa
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Operazioni di notifica dei Sistemi / Kit Assemblati		
Inserisci	Permette di accedere alla pagina di inserimento dei sistemi e kit assemblati (visibile ai soli utenti con ruolo "FABBRICANTE").	Inserimento / Modifica dati assemblato
Modifica	Permette di accedere alle pagine di dettaglio del sistema o kit assemblato selezionato per modificarne le informazioni (visibile ai soli utenti con ruolo "FABBRICANTE").	Inserimento / Modifica dati assemblato
Cancella	Permette di cancellare il sistema o kit "in lavorazione" selezionato.	Se stessa.
Gestione Prodotti	Apri una finestra da cui è possibile gestire (inserire, modificare, cancellare e visualizzare) gli articoli non DM di tipo "Altro".	Ricerca Prodotti.
Gestione DM in forma minima	Apri una finestra da cui è possibile gestire (ricercare, modificare, cancellare e visualizzare) i DM marcati CE notificati in forma minima.	Ricerca e lista DM in forma minima
Operazioni di convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)		
Consolida	Permette di consolidare un Sistema o Kit in stato "In Lavorazione". L'azione "Consolida" visualizza la pagina con la lista dei Sistemi o Kit in fase di consolidamento specificando se il processo è stato o meno avviato. L'esito del processo, nel caso in cui sia negativo, verrà segnalato nella lista attività oppure cambierà lo stato del Sistema o Kit in C cioè "Consolidato".	
Validazione	Attiva la pagina di firma attraverso la quale è possibile validare uno o più Sistemi o Kit in stato "Consolidato" (visibile ai soli utenti con ruolo "FABBRICANTE"). Il cambiamento dello stato del Sistema o Kit non avviene contestualmente all'azione "Validazione"; è necessario attendere qualche istante e verificare l'esito del processo. Nel caso di errori nella validazione, questi saranno segnalati nella lista attività. In caso contrario il sistema o kit selezionato verrà contrassegnato con il simbolo V di "Validato"	Valida
Valida off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente i dati del DM sui quali deve essere apposta la firma elettronica in locale.	Pagina di download del file di firma
Operazioni di aggiornamento post pubblicazione		
Iscrizione al repertorio	Permette di accedere alla pagina di iscrizione al repertorio dell'assemblato selezionato.	Iscrizione al repertorio



Fine immissione in commercio	Permette di accedere alla pagina di inserimento della data di Fine immissione in commercio del sistema o kit “validato” o “pubblicato” selezionato (visibile ai soli utenti con ruolo “FABBRICANTE”).	Fine immissione in commercio
Rimessa in lavorazione	Permette di accedere alla pagina di rimessa in lavorazione del sistema o kit assemblato selezionato.	Rimessa in lavorazione
Operazioni di consultazione e utilità		
Dettaglio	Permette di accedere alla pagina di dettaglio in modalità non editabile del sistema o kit selezionato.	Dettaglio dell’assemblato in modalità non editabile
Storico versioni	Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni dell’assemblato rimesso in lavorazione almeno una volta.	Storico versioni
Scarica xml	Consente di scaricare su file compresso i dati - rappresentati nel formato xml - relativi agli assemblati selezionati.	Se stessa
Stampa	Rende disponibile il file in formato pdf contenente la versione stampabile della pagina di firma di un assemblato validato o pubblicato	Se stessa



2.4.2.3 Inserimento / Modifica dati Assemblato

Questa pagina consente al soggetto dichiarante di inserire/modificare le informazioni inerenti un sistema o kit assemblato.

Nel dichiarare la composizione dell'assemblato è obbligatorio specificare almeno due componenti di cui uno deve essere un DM marcato CE.

Per procedere con il salvataggio dei dati dell'assemblato è necessario selezionare il check dell'autodichiarazione relativa agli obblighi dell'assemblatore (ai sensi della direttiva 93/42/CEE art. 12 comma 2). Tale check, una volta selezionato, non è più in alcun modo modificabile.

In corrispondenza del campo "Nome commerciale e modello" di ciascun componente dell'assemblato è presente un link che consente di accedere alla visualizzazione delle ulteriori informazioni di dettaglio del componente selezionato.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Sistema o Kit Assemblato (c.2 Art.12)

***Nome commerciale e modello:**

Per indicare gli ulteriori nomi commerciali è necessario procedere come segue:
 1) cliccare sul pulsante "Aggiungi"
 2) digitare il nome commerciale aggiuntivo
 3) il salvataggio degli ulteriori nomi commerciali sulla base dati avverrà contestualmente al salvataggio delle altre informazioni cliccando sul pulsante "Salva".

Ulteriori Nomi commerciali dell'assemblato

***Tipo:** SISTEMA o KIT

***Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo):**

***Ruolo dell'utente rispetto all'Assemblato:** ASSEMBLATORE

Azienda che ha inserito l'assemblato: BAYER_MOD
[Dettaglio](#)

***Assemblatore:** BAYER_MOD
[Dettaglio Cerca](#)

Mandatario:
[Dettaglio Cerca](#)

Responsabile dell'immissione in commercio:
[Dettaglio Cerca](#)

***Tipo Assemblato:**

Altro Tipo Assemblato:

*** Autodichiarazione (ai sensi della Direttiva 93/42/CEE art. 12 comma 2)**

- e' stata verificata la compatibilita' reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e l'operazione e' stata realizzata secondo le loro istruzioni.
- e' stato imballato il sistema o il kit completo e sono state fornite agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
- l'intera attivita' è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

Componenti Sistema o Kit				
Nome commerciale e modello	Fabbricante/ Titolare	Tipo Prodotto	Stato del Dispositivo	Selezione
<input type="button" value="Aggiungi"/> <input type="button" value="Elimina"/>				

Selezione: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Dettaglio Campi Assemblato

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Denominazione del sistema o kit assegnata dall'assemblatore
Ulteriori Nomi commerciali del DM	Elenco nomi commerciali ulteriormente assegnati all'assemblato.
Tipo	Tipo di assemblato: Sistema o Kit
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)	Indicazione del codice univoco attribuito dall'assemblatore al sistema o kit assemblato.
Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato	Indicazione del ruolo dell'utente rispetto all'assemblato. L'utente può assumere i seguenti ruoli:



Nome Campo	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> • Assemblatore • Fabbricante • Mandatario • Responsabile dell'immissione in commercio • Altro soggetto delegato dal fabbricante <p>In fase di inserimento viene proposto di default il ruolo "Assemblatore".</p> <p>NOTA: In recepimento dell'ordinanza del 21/12/2009 del Ministero della Salute, in fase di inserimento di un nuovo sistema o kit assemblato/modifica di uno esistente non sarà più possibile indicare come ruolo dell'utente rispetto all'assemblato il Responsabile per l'Immissione in Commercio; il valore resta comunque presente tra le opzioni disponibili per consentire la visualizzazione dei dati pregressi.</p>
Assemblatore	<p>Nome dell'Assemblatore del sistema o kit assemblato.</p> <p>Se l'utente ha selezionato il ruolo di assemblatore rispetto all'assemblato, il sistema impone come assemblatore il fabbricante inserito dall'utente nella funzionalità di "Gestione Dati Azienda".</p> <p>Se l'utente ha selezionato un ruolo diverso da quello di assemblatore, egli potrà selezionare l'assemblatore cliccando sul link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare e selezionare l'assemblatore desiderato.</p>
Mandatario	<p>Nome del Mandatario del sistema o kit assemblato.</p> <p>Se l'utente ha selezionato il ruolo di mandatario rispetto all'assemblato, il sistema propone come mandatario l'azienda di appartenenza dell'utente nella funzionalità di "Gestione Dati Azienda".</p> <p>Egli potrà selezionare il mandatario cliccando sul link 'Cerca'; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare e selezionare il mandatario.</p> <p>Il mandatario è obbligatorio se l'assemblato ha sede legale in un paese non membro dell'UE mentre è facoltativo se l'assemblatore ha sede legale in un paese SEE.</p>
Responsabile dell'immissione in commercio	<p>Nome del Responsabile dell'immissione in commercio del sistema o kit assemblato.</p> <p>Se l'utente ha selezionato il ruolo di responsabile dell'immissione in commercio rispetto all'assemblato, il sistema propone come responsabile dell'immissione in commercio l'azienda di appartenenza dell'utente nella funzionalità di "Gestione Dati Azienda".</p> <p>Egli potrà selezionare il responsabile dell'immissione in commercio cliccando sul link 'Cerca'; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare e selezionare il responsabile dell'immissione in commercio.</p> <p>In recepimento dell'ordinanza del 21/12/2009 del Ministero della Salute, in fase di inserimento di un nuovo sistema o kit assemblato/modifica di uno esistente non sarà più possibile indicare il Responsabile per l'Immissione in Commercio; il campo resta comunque presente nella pagina per consentire la visualizzazione dei dati pregressi.</p>
Tipo Assemblato	<p>La lista contiene le tipologie di assemblato in riferimento all'utilizzo clinico a cui è destinato</p>



Nome Campo	Descrizione
Autodichiarazione (ai sensi della direttiva 93/42/CEE art. 12 comma 2)	Check da selezionare obbligatoriamente per procedere all'inserimento dell'assemblato. Il dichiarante in tal modo dichiara che l'assemblatore ha assolto i suoi obblighi nello svolgimento dell'attività di assemblaggio dei Dispositivi

Dettaglio Campi Lista Componenti Assemblato

Nome Campo	Descrizione
Descrizione	Breve descrizione del componente dell'assemblato.
Nome commerciale e modello	Denominazione commerciale attribuita al componente.
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)	Indicazione del codice univoco attribuito al componente.
Fabbricante/Titolare	Denominazione del fabbricante/titolare del componente
Tipo Prodotto	Tipologia del componente. Il componente di un assemblato può essere: <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo medico di classe (DM) • Presidio Medico Chirurgico (PMC) • Altro (ALT) • DM marcato CE notificato in forma Minima [DM(*)]
Stato nella base dati	Tale campo è valorizzato solo se il componente è un DM. Indica lo stato che ha il DM nella base dati. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • L: In lavorazione • C: Consolidato • V: Validato • P: Pubblicato

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Aggiungi	Permette di accedere alla pagina di ricerca dei componenti da aggiungere al sistema o kit assemblato.	Ricerca Componenti
Elimina	Permette di eliminare l'associazione dei componenti selezionati rispetto al sistema o kit assemblato	Se stessa.
Salva	Salva le operazioni effettuate dall'utente	Se stessa.
Gestione Prodotti	Apri una finestra da cui è possibile gestire (inserire, modificare, cancellare e visualizzare) gli articoli non DM di tipo "Altro".	Ricerca Prodotti



2.4.2.3.1 Ricerca DM marcati CE da aggiungere come componenti dell'Assemblato

Questa pagina consente di impostare i parametri di ricerca dei componenti. L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra i DM, tra gli articoli non DM o tra i DM marcati CE notificati in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca. In questo paragrafo esamineremo il caso in cui l'utente intenda ricercare tra i DM.

Dopo aver scelto se ricercare tra i DM, gli articoli non DM o i DM marcati CE notificati in forma minima l'utente deve impostare un ulteriore parametro di ricerca.

In primo piano sono visualizzate le informazioni di dettaglio inerenti il sistema o kit che si sta inserendo o modificando.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Composizione di sistemi o kit (c.2 Art.12)

Nome commerciale e modello: ASSEBL - TEST DEPLOY 30-01-2009
Tipo: SISTEMA o KIT
Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo): 2344556667
Ruolo dell'utente rispetto all'Assemblato: ASSEMBLATORE
Assemblatore: MINISTERO DELLA SALUTE
Mandatario:
Tipo Assemblato: PER RADIOLOGIA
Progressivo di sistema attribuito al DM: 61

Criteri di ricerca dei componenti

Cerca tra: ARTICOLO NON DM DM DM IN FORMA MINIMA

Progressivo di sistema attribuito al DM:

Fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): da:
a:

Dettaglio Campi Ricerca DM

Nome Campo	Descrizione
Cerca tra	L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra i DM, gli articoli non DM o i DM marcati CE notificati in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca.
Progressivo di sistema attribuito al DM	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al DM in fase di registrazione
Fabbricante	È possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) del Fabbricante del DM
Nome commerciale e modello	È possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) del DM assegnata dal fabbricante



Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) da /a	E' possibile indicare l'intervallo di codici entro il quale è compreso il codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.
---	--

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista dei DM coerente con tali criteri.	Lista DM marcati CE ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Dettaglio Assemblato	Consente di ritornare alla pagina di dettaglio dell'assemblato	Inserimento / Modifica dati Assemblato.
Gestione Prodotti	Apri una finestra da cui è possibile gestire (inserire, modificare, cancellare e visualizzare) gli articoli non DM di tipo "Altro".	Ricerca Prodotti.
Gestione DM in forma minima	Apri una finestra da cui è possibile gestire (ricercare, modificare, cancellare e visualizzare) i DM marcati CE notificati in forma minima.	Ricerca e lista DM in forma minima



2.4.2.3.2 Lista DM marcati CE ricercati

Questa pagina consente di visualizzare la lista dei DM (da aggiungere come componenti al sistema o kit assemblato) coerente con i parametri di ricerca impostati.

La lista visualizza tutti i DM appartenenti all'azienda che sta effettuando l'operazione nonché i DM di altre aziende nello stato di Validato / Pubblicato

In primo piano sono visualizzate le informazioni inerenti il sistema o kit che si sta inserendo o modificando.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Composizione di sistemi o kit (c.2 Art.12)

Nome commerciale e modello: ASSEBL - TEST DEPLOY 30-01-2009
Tipo: SISTEMA o KIT
Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo): 2344556667
Ruolo dell'utente rispetto all'Assemblato: ASSEMBLATORE
Assemblatore: MINISTERO DELLA SALUTE
Mandatario:
Tipo Assemblato: PER RADIOLOGIA
Progressivo di sistema attribuito al DM: 61

Criteri di ricerca dei componenti

Cerca tra: ARTICOLO NON DM DM DM IN FORMA MINIMA

Progressivo di sistema attribuito al DM:

Fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): da: a:

Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Fabbricante	Stato del Dispositivo	Seleziona
ASDASDASDASD	1223	MINISTERO DELLA SALUTE	L	<input type="checkbox"/>
ASDASDASDASDD	1223332	MINISTERO DELLA SALUTE	L	<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Seleziona: Per aggiungere un componente occorre preventivamente cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista.

**Dettaglio Campi Ricerca DM**

Nome Campo	Descrizione
Cerca tra	L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra i DM, gli articoli non DM o i DM marcati CE notificati in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca.
Progressivo di sistema attribuito al DM	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al DM in fase di registrazione
Fabbricante	E' possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) del Fabbricante del DM
Nome commerciale e modello	E' possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) del DM assegnata dal fabbricante
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) da /a	E' possibile indicare l'intervallo di codici entro il quale è compreso il codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.

Dettaglio Lista DM

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Denominazione del DM assegnata dal fabbricante
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.
Fabbricante	Fabbricante del DM
Stato nella base dati	Stato che ha il DM nella base dati. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • L: In lavorazione • V: Validato • P: Pubblicato

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista dei DM coerente con tali criteri.	Se stessa
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Aggiungi componente	Consente di aggiungere al sistema o kit assemblato i componenti selezionati.	Inserimento / Modifica dati assemblato
Dettaglio Assemblato	Consente di ritornare alla pagina di dettaglio dell'assemblato	Inserimento / Modifica dati assemblato
Gestione Prodotti	Apri una finestra da cui è possibile gestire (inserire, modificare, cancellare e visualizzare) gli articoli non DM di tipo "Altro".	Ricerca Prodotti.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Gestione DM in forma minima	Aprire una finestra da cui è possibile gestire (ricercare, modificare, cancellare e visualizzare) i DM marcati CE notificati in forma minima.	Ricerca e lista DM in forma minima
Inserimento Dm minimo	Il tasto si abilita solo quando l'utente non trova nella BD/RDM un DM marcato CE da utilizzare come componente dell'assemblato e permette di notificare il DM CE mancante in forma minima	Inserimento DM in forma minima



2.4.2.3 Ricerca Articoli non DM da aggiungere come componenti dell'Assemblato

Questa pagina consente di impostare i parametri di ricerca dei componenti. L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra i DM, tra gli articoli non DM o tra i DM marcati CE notificati in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca. In questo paragrafo esamineremo il caso in cui l'utente intenda ricercare tra i gli articoli non DM.

L'utente può associare all'assemblato le seguenti tipologie:

1. Presidio Medico Chirurgico
2. Altro

Dopo aver scelto di ricercare gli articoli non DM, l'utente deve impostare un ulteriore parametro di ricerca.

In primo piano sono visualizzate le informazioni di dettaglio inerenti il sistema o kit che si sta inserendo o modificando.

Composizione di sistemi o kit (c.2 Art.12)

Nome commerciale e modello: EEE-E
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo): ERTY
Ruolo dell'utente rispetto all'Assemblato: ASSEMBLATORE
Assemblatore: DIFASS SA
Mandatario: QUA.SER. S.A.S.
Responsabile dell'immissione in commercio:
Tipo Assemblato: KIT CHIRURGICI
Progressivo di sistema attribuito al DM: 1004

Criteri di ricerca dei componenti

Cerca tra: ARTICOLO NON DM DM DM IN FORMA MINIMA

Tipo Prodotto: PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

Nome commerciale e modello:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Numero Registrazione:

Codice AIC:

Fabbricante:

Titolare:

Ricerca
Nuova Ricerca
Dettaglio Assemblato
Gestione Prodotti
Gestione DM in forma minima



Dettaglio Campi Ricerca Articoli non DM

Nome Campo	Descrizione
Cerca tra	L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra i DM, gli articoli non DM o i DM marcati CE notificati in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca.
Tipo Prodotto	L'utente può scegliere tra le seguenti tipologie di articoli non DM: <ul style="list-style-type: none"> • Presidio Medico Chirurgico • Altro
Nome commerciale e modello	È possibile indicare la denominazione commerciale (o la parte iniziale) dell'articolo non DM assegnata dal fabbricante o titolare
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante all'articolo non DM.
Numero Registrazione	Il Numero di registrazione si riferisce ai soli Presidi Medici Chirurgici.
Fabbricante	È possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale di essa) del fabbricante e si riferisce ai DM non marcati, ai Presidi Medici Chirurgici e ad Altro.

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista degli articoli non DM coerente con tali criteri.	Lista Articoli non DM ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Dettaglio Assemblato	Consente di ritornare alla pagina di dettaglio dell'assemblato	Inserimento / Modifica dati assemblato
Gestione Prodotti	Apri una finestra da cui è possibile gestire (inserire, modificare, cancellare e visualizzare) gli articoli non DM di tipo "Altro".	Ricerca Prodotti.
Gestione DM in forma minima	Apri una finestra da cui è possibile gestire (ricercare, modificare, cancellare e visualizzare) i DM marcati CE notificati in forma minima.	Ricerca e lista DM in forma minima

2.4.2.3.4 Lista Articoli non DM ricercati

Questa pagina consente di visualizzare la lista degli articoli non DM (da aggiungere come componenti al sistema o kit assemblato) coerente con i parametri di ricerca impostati.

In primo piano sono visualizzate le informazioni inerenti il sistema o kit che si sta inserendo o modificando.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Composizione di sistemi o kit (c.2 Art.12)

Nome commerciale e modello:
 Tipo: SISTEMA o KIT
Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo):
 Ruolo dell'utente rispetto all'Assemblato: ASSEMBLATORE
 Assemblatore: BAYER_MOD
 Mandatario:
 Tipo Assemblato:

Criteria di ricerca dei componenti

Cerca tra: ARTICOLO NON DM DM DM IN FORMA MINIMA

Tipo Prodotto:

Nome commerciale e modello:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Numero Registrazione:

Codice AIC:

Fabbricante:

Titolare:

Nome commerciale e modello	Numero Registrazione	Fabbricante	Seleziona
PASTA DDT EXTRA POTENZIATA	2897	INDUSTRIE CHIMICHE CAFFARO S.P.A -	<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Seleziona: Per aggiungere un componente occorre preventivamente cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista.

Dettaglio Campi Ricerca Articoli non DM

Nome Campo	Descrizione
Cerca tra	L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra i DM, gli articoli non DM o i DM marcati CE notificati in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca.
Tipo Prodotto	L'utente può scegliere tra le seguenti tipologie di articoli non DM: <ul style="list-style-type: none"> • Presidio Medico Chirurgico • Altro
Nome commerciale e modello	È possibile indicare la denominazione commerciale (o la parte iniziale di essa) dell'articolo non DM assegnata dal fabbricante o titolare
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante all'articolo non DM.
Numero Registrazione	Il Numero di registrazione si riferisce ai soli Presidi Medici Chirurgici.
Fabbricante	È possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale di essa) del fabbricante e si



	riferisce ai DM non marcati, ai Presidi Medici Chirurgici e ad Altro.
--	---

Dettaglio Campi Lista Articoli non DM

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Denominazione dell'articolo non DM assegnata dal fabbricante o titolare
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante all'articolo non DM di tipo "Altro".
Numero Registrazione	Numero di registrazione (si riferisce ai soli Presidi Medico Chirurgici)
Fabbricante	Nome del fabbricante (si riferisce ai Presidi Medici Chirurgici e ad Altro).

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista degli articoli non DM coerente con tali criteri.	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Aggiungi componente	Consente di aggiungere al sistema o kit assemblato i componenti selezionati.	Inserimento / Modifica dati assemblato
Dettaglio Assemblato	Consente di ritornare alla pagina di dettaglio dell'assemblato	Inserimento / Modifica dati assemblato
Gestione Prodotti	Apri una finestra da cui è possibile gestire (inserire, modificare, cancellare e visualizzare) gli articoli non DM di tipo "Altro".	Ricerca Prodotti.
Gestione DM in forma minima	Apri una finestra da cui è possibile gestire (ricercare, modificare, cancellare e visualizzare) i DM marcati CE notificati in forma minima.	Ricerca e lista DM in forma minima

2.4.2.3.5 Ricerca DM marcati CE notificati in forma minima da aggiungere come componenti dell'Assemblato

Questa pagina consente di impostare i parametri di ricerca dei componenti. L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra i DM, tra gli articoli non DM o tra i DM marcati CE notificati in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca. In questo paragrafo esamineremo il caso in cui l'utente intenda ricercare tra i DM marcati CE notificati in forma minima. In primo piano sono visualizzate le informazioni inerenti il sistema o kit che si sta inserendo o modificando.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Composizione di sistemi o kit (c.2 Art.12)

Nome commerciale e modello: ASSEBL - TEST DEPLOY 30-01-2009
Tipo: SISTEMA o KIT
Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo): 2344556667
Ruolo dell'utente rispetto all'Assemblato: ASSEMBLATORE
Assemblatore: MINISTERO DELLA SALUTE
Mandatario:
Tipo Assemblato: PER RADIOLOGIA
Progressivo di sistema attribuito al DM: 61

Criteri di ricerca dei componenti

Cerca tra: ARTICOLO NON DM DM DM IN FORMA MINIMA

Fabbricante:

Nome Commerciale:

Descrizione:

**Organismo Notificato
Codice - Nome:**

[Cerca](#) [Reset](#)

Ricerca Nuova Ricerca Dettaglio Assemblato Gestione Prodotti Gestione DM in forma minima

Dettaglio Campi Ricerca DM marcati CE notificati in forma minima

Nome Campo	Descrizione
Cerca tra	L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra i DM, gli articoli non DM o i DM marcati CE notificati in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca.
Fabbricante	È possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) del fabbricante del DM marcato CE notificato in forma minima.
Nome commerciale e modello	È possibile indicare la denominazione commerciale (o la parte iniziale) del DM marcato CE notificato in forma minima assegnata dal fabbricante.
Descrizione	È possibile indicare la descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DM marcato CE notificato in forma minima.
Organismo Notificato	È possibile indicare il codice ed il nome dell'ente notificato utilizzato nella notifica del DM minimo.

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista dei DM marcati CE notificati in forma minima coerente con tali criteri.	Lista DM marcati CE notificati in forma minima ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Dettaglio Assemblato	Consente di ritornare alla pagina di dettaglio dell'assemblato	Inserimento / Modifica dati assemblato
Gestione Prodotti	Apri una finestra da cui è possibile gestire (inserire,	Ricerca Prodotti.



	modificare, cancellare e visualizzare) gli articoli non DM di tipo "Altro".	
Gestione DM in forma minima	Aprire una finestra da cui è possibile gestire (ricercare, modificare, cancellare e visualizzare) i DM marcati CE notificati in forma minima.	Ricerca e lista DM in forma minima

2.4.2.3.6 Lista DM marcati CE notificati in forma minima ricercati

Questa pagina consente di visualizzare la lista dei DM marcati CE notificati in forma minima (da aggiungere come componenti al sistema o kit assemblato) coerente con i parametri di ricerca impostati.

In primo piano sono visualizzate le informazioni inerenti il sistema o kit che si sta inserendo o modificando.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Composizione di sistemi o kit (c.2 Art.12)

Nome commerciale e modello: ASSEBL - TEST DEPLOY 30-01-2009
Tipo: SISTEMA o KIT
Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo): 2344556667
Ruolo dell'utente rispetto all'Assemblato: ASSEMBLATORE
Assemblatore: MINISTERO DELLA SALUTE
Mandatario:
Tipo Assemblato: PER RADIOLOGIA
Progressivo di sistema attribuito al DM: 61

Criteri di ricerca dei componenti

Cerca tra: ARTICOLO NON DM DM DM IN FORMA MINIMA

Fabbricante:

Nome Commerciale:

Descrizione:

Organismo Notificato Codice - Nome:

[Cerca](#) [Reset](#)

Nome	Descrizione	Fabbricante	Organismo Notificato Codice - Nome	Seleziona
ASDASDASDASD	Descrizione 1	MINISTERO DELLA SALUTE		<input type="checkbox"/>
ASDASDASDASDD	Descrizione 2	MINISTERO DELLA SALUTE		<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Seleziona: Per aggiungere un componente occorre preventivamente cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista.

Dettaglio Campi Ricerca DM marcati CE notificati in forma minima

Nome Campo	Descrizione
Cerca tra	L'utente deve scegliere se vuole ricercare tra i DM, gli articoli non DM o i DM marcati CE notificati in forma minima. A seconda di questa scelta la pagina presenterà diversi criteri di ricerca.
Fabbricante	È possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) del fabbricante del DM marcato CE notificato in forma minima.
Nome commerciale e modello	È possibile indicare la denominazione commerciale (o la parte iniziale) del DM marcato CE notificato in forma minima assegnata dal fabbricante.
Descrizione	È possibile indicare la descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DM marcato CE notificato in forma minima.
Organismo Notificato	È possibile indicare il codice ed il nome dell'ente notificato utilizzato nella notifica del DM minimo.

**Dettaglio Campi Lista DM marcati CE notificati in forma minima**

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Denominazione commerciale del DM marcato CE notificato in forma minima assegnata dal fabbricante.
Descrizione	Descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DM marcato CE notificato in forma minima.
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del DM marcato CE notificato in forma minima.
Organismo Notificato	Codice ed il nome dell'ente notificato utilizzato nella notifica del DM minimo.

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista dei DM marcati CE notificati in forma minima coerente con tali criteri.	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati.	Se stessa.
Aggiungi componente	Consente di aggiungere al sistema o kit assemblato i componenti selezionati.	Inserimento / Modifica dati assemblato
Dettaglio Assemblato	Consente di ritornare alla pagina di dettaglio dell'assemblato.	Inserimento / Modifica dati assemblato
Gestione Prodotti	Apri una finestra da cui è possibile gestire (inserire, modificare, cancellare e visualizzare) gli articoli non DM di tipo "Altro".	Ricerca Prodotti.
Gestione DM in forma minima	Apri una finestra da cui è possibile gestire (ricercare, modificare, cancellare e visualizzare) i DM marcati CE notificati in forma minima.	Ricerca e lista DM in forma minima



2.4.2.4 Ricerca Altri prodotti non DM

Questa pagina consente all'utente di impostare i parametri di ricerca per visualizzare la lista dei prodotti non DM di tipo "Altro".

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Gestione Prodotti

Ricerca Lista Prodotti

Tipo Prodotto:

Nome commerciale e modello:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Fabbricante:

Classificazione CND:

Lista Prodotti				
Tipo Prodotto	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Seleziona
ALT	MASSIMO	KK	BAYER	<input type="radio"/>

Pagina 1 di 1

Seleziona: Per effettuare una delle operazioni possibili cliccare su uno dei cerchietti in corrispondenza di uno dei componenti della lista.

La voce 'ALTRO' in corrispondenza del campo 'Tipo Prodotto' è riferita ad articoli non DM diversi da Presidi Medici Chirurgici o Specialità Medicinali.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Tipo Prodotto	Il tipo prodotto già è impostato a prodotto non DM di tipo 'Altro'.
Nome commerciale	E' possibile specificare il nome commerciale (o la parte iniziale) del prodotto



Nome Campo	Descrizione
modello	
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	E' possibile specificare il codice attribuito dal fabbricante al prodotto
Fabbricante	E' possibile specificare il nome (o la parte iniziale) del Fabbricante del prodotto
Classificazione CND	Classificazione CND dei DM. E' riferito alla gestione dei prodotti di tipo "DM non marcati CE" utilizzati nella definizione dei Sistemi o Kit (c. 3 Art 12)

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Cerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista dei prodotti coerente con tali criteri.	Se stessa.
Chiudi	Chiude la finestra di gestione dei prodotti non DM	Lista Assemblati
Inserimento	Presenta la pagina di inserimento di un prodotto non DM di tipo "Altro".	LookUpArtDatiGen
Modifica	Presenta la pagina di dettaglio (in modalità editabile) del prodotto non DM di tipo "Altro" selezionato dalla lista	LookUpArtDatiGen
Visualizza	Presenta la pagina di dettaglio (in modalità non editabile) del prodotto non DM selezionato dalla lista	LookUpArtDatiGen
Cancella	Cancella il prodotto non DM selezionato dalla lista	Se stessa.



2.4.2.5 Inserimento / Modifica Altri prodotti non DM

Questa pagina consente all'utente di inserire/modificare le informazioni relative ai prodotti non DM di tipo 'Altro'.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Gestione Prodotti ?

Inserimento Prodotto

*Tipo Prodotto:

*Nome commerciale e modello:

*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

*Fabbricante:

*Classificazione CND: [Cerca](#)

La voce 'ALTRO' in corrispondenza del campo 'Tipo Prodotto' è riferita ad articoli non DM diversi da Presidi Medici Chirurgici o Specialità Medicinali.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Tipo Prodotto	Il tipo prodotto già è impostato a prodotto non DM di tipo 'Altro'.
Nome commerciale e modello	Denominazione assegnata dal fabbricante al prodotto
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al prodotto
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del prodotto (campo editabile).
Classificazione CND	Classificazione CND dei DM. E' riferito alla gestione dei prodotti di tipo "DM non marcati CE" utilizzati nella definizione dei Sistemi o Kit (c. 3 Art 12)

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva le informazioni digitate dall'utente.	Se stessa.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Chiudi	Chiude la finestra di gestione dei prodotti.	Lista Assemblati
Lista Prodotti	Consente di ritornare alla lista dei prodotti, non salvando le informazioni digitate.	LookUpProdRic



2.4.2.6 Ricerca e Lista DM in forma Minima

Questa pagina consente all'utente di ricercare e visualizzare la relativa lista dei DM notificati in forma minima dallo stesso fabbricante del sistema o kit assemblato (Art.12, c.2).

Essa è attivabile dal pulsante "Gestione DM in forma minima" presente in tutte le pagine relative alla composizione dei sistemi o Kit Assemblati nel caso in cui il fabbricante abbia notificato almeno un dispositivo in forma minima.

Inserito almeno un parametro di ricerca e cliccato sul pulsante "Ricerca" il sistema visualizza la lista dei DM notificati dal fabbricante in forma minima. Per ogni dispositivo sono indicati:

- il nome commerciale
- il fabbricante

Selezionando un dispositivo da tale lista, l'utente potrà:

- visualizzarne le informazioni di dettaglio;
- richiederne la modifica, purché non faccia parte di un sistema o kit Art.12 c.3 già firmato, non sia necessario per il funzionamento di dispositivi validati o pubblicati, non faccia parte di un sistema o kit Assemblato Art. 12 c.2;
- richiederne la cancellazione, purché il dispositivo non faccia parte di un sistema o kit Art.12 c.3 firmato, non sia necessario per il funzionamento di dispositivi validati o pubblicati, non faccia parte di un sistema o kit Assemblato Art. 12 c.2.



Ricerca DM in forma minima

Fabbricante:

Nome Commerciale :

Descrizione :

Organismo Notificato
Codice-Nome:

[Cerca](#) [Reset](#)

Nome commerciale e modello	Fabbricante	Selezione
ALFA PLUS	ALCON SPA	<input checked="" type="radio"/>

Pagina 1 di 1

Selezione: Per effettuare una delle operazioni possibili cliccare su uno dei cerchietti in corrispondenza di uno dei componenti della lista.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	È possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) del fabbricante del DM marcato CE notificato in forma minima.
Nome commerciale e modello	È possibile indicare la denominazione commerciale (o la parte iniziale) del DM marcato CE notificato in forma minima assegnata dal fabbricante.
Descrizione	È possibile indicare la descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DM marcato CE notificato in forma minima.
Organismo Notificato	È possibile indicare il codice ed il nome dell'ente notificato utilizzato nella notifica del DM minimo.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Cerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista dei Dm notificati in forma minima coerente con tali criteri.	Se stessa.
Chiudi	Chiude la finestra di gestione dei DM notificati in forma minima	Lista assemblati ricercati
Modifica	Presenta la pagina di dettaglio (in modalità editabile) del DM notificato in forma minima selezionato dalla lista	Modifica e Dettaglio DM in forma minima
Visualizza	Presenta la pagina di dettaglio (in modalità non editabile)	Modifica e Dettaglio DM in



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	del DM notificato in forma minima selezionato dalla lista	forma minima
Cancella	Cancella il DM notificato in forma minima selezionato dalla lista	Se stessa



2.4.2.7 Modifica e Dettaglio DM forma Minima

Questa pagina, attivata dai tasti “Modifica” e “Visualizza”, presenti sulla pagina “Ricerca e Lista DM in forma minima”, consente all’utente di modificare o semplicemente visualizzare le informazioni relative ai DM notificati in forma minima.

DM in forma minima ?

Modifica DM in forma minima

*Fabbricante:

*Nome Commerciale:

*Descrizione:

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385):

Organismo Notificato Codice-Nome:

[Cerca](#) [Reset](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	È possibile indicare la denominazione (o la parte iniziale) del fabbricante del DM marcato CE notificato in forma minima.
Nome commerciale e modello	È possibile indicare la denominazione commerciale (o la parte iniziale) del DM marcato CE notificato in forma minima assegnata dal fabbricante.
Descrizione	È possibile indicare la descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DM marcato CE notificato in forma minima.
Classificazione CE	Classificazione CE del DM notificato in forma minima. Da momento che i DM notificati in forma minima ed utilizzati come componenti degli assemblati servono per censire DM di Classe I non presenti nella BD/RDM, tale campo sarà precaricato dal sistema con i soli valori corrispondenti alla Classe I.
Organismo Notificato	È possibile indicare il codice ed il nome dell’ente notificato utilizzato nella notifica del DM minimo.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Modifica	Permette di salvare i dati caratteristici del DM notificato in forma minima nel sistema	Lista assemblati ricercati



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Chiudi	Chiude la finestra di gestione dei DM notificati in forma minima e torna alla pagina principale senza salvare i dati nel sistema.	Lista assemblati ricercati

2.4.2.8 Inserimento DM forma Minima

Questa pagina consente all'utente di inserire le informazioni relative ai DM notificati in forma minima per la composizione degli assemblati.

DM in forma minima ?

Inserimento DM in forma minima

E' possibile registrare un Dispositivo Medico marcato CE fornendo i soli dati minimi necessari alla sua identificazione, nel solo caso in cui il relativo Fabbricante non ha ancora provveduto alla sua registrazione completa. Si precisa che sia le Regioni, sia le Strutture del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzate alla consultazione dei Dispositivi Medici di classe registrati nel Repertorio, avranno evidenza di eventuali DM marcati CE - presenti nello specifico come componenti di Sistemi o Kit (Art. 12, comma 3)- registrati nella suddetta forma minima per mancanza di indicazioni complete fornite dal relativo Fabbricante

***Fabbricante:**

***Nome Commerciale:**

***Descrizione:**

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385) :

Organismo Notificato Codice-Nome: [Cerca](#) [Reset](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del DM marcato CE notificato in forma minima.
Nome commerciale e modello	Denominazione commerciale del DM marcato CE notificato in forma minima assegnata dal fabbricante.
Descrizione	Descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DM marcato CE notificato in forma minima.
Classificazione CE	Classificazione CE del DM notificato in forma minima. Da momento che i DM notificati in forma minima ed utilizzati come componenti degli assemblati servono per censire DM di Classe I non presenti nella BD/RDM, tale campo sarà precaricato dal sistema con i soli valori corrispondenti alla Classe I.
Organismo Notificato	Codice e nome dell'ente notificato utilizzato nella notifica del DM minimo.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Permette di salvare i dati caratteristici del DM notificato in forma minima nel sistema.	Lista assemblati ricercati
Chiudi	Chiude la look up e torna alla pagina principale senza salvare i dati nel sistema.	Lista assemblati ricercati

2.4.2.9 Consolidamento dati Assemblato

Questa pagina consente all'utente di visualizzare la lista degli Assemblati in fase di consolidamento. L'attivazione del consolidamento in corrispondenza di uno o più assemblati comporta l'attivazione dei controlli di consistenza e coerenza delle informazioni immesse. Se si dovessero presentare degli errori in tale fase, questi sono visibili dalla funzionalità lista attività della voce di menù "Attività in corso". Se i controlli hanno invece avuto esito positivo lo stato dell'assemblato viene aggiornato in "Consolidato", stato propedeutico all'attivazione della validazione mediante apposizione della firma digitale.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

Lista degli Assemblati in fase di consolidamento			
Progressivo di sistema attribuito all'Assemblato	Assemblatore	Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)	Stato processo consolidamento
200	EB NEURO SPA	3454557	Avviato
201	ELETTRONICA BIO MEDICALE SRL	23432	Avviato

Per verificare l'esito del Consolidamento utilizzare il pulsante "Vai alla lista attività".

[Vai alla Lista attività](#)

Dettaglio Campi Lista Assemblati in fase di consolidamento

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito all'Assemblato	Identificativo univoco assegnato a ciascun Assemblato
Assemblatore	Denominazione dell'assemblatore
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dall'assemblatore al sistema o kit assemblato.
Stato processo	Stato del processo. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori:



Nome Campo	Descrizione
consolidamento	<ul style="list-style-type: none"> • Avviato • Non Avviato

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Vai alla Lista attività	Permette di visualizzare la lista attività	Lista Attività



2.4.2.10 Validazione dati Assemblato

Questa pagina consente all'utente che ha inserito l'assemblato di apporre la firma digitale ai fini della sua validazione.

L'utente deve possedere la smart card per la firma digitale.

Deve aver scaricato il Software Smart Crypto Kit dalla pagina di ingresso all'applicazione (vedi figura a pagina 9) alla voce "SCARICA SOFTWARE FIRMA DIGITALE".

Per validare un assemblato è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca degli assemblati (dalla voce di menù "Gestione Assemblati")
2. Selezionare un assemblato "in lavorazione" e cliccare sul bottone "Validazione"
3. Cliccare sul pulsante "Firma"*.
4. Digitare il codice PIN nella apposita finestra

* in alcuni casi è necessario estrarre la smart card e reinserirla nel lettore prima della selezione del tasto Firma all'inizio di una sessione di lavoro

Prima di apporre la firma digitale l'utente deve leggere il testo riportato nella pagina di firma che ha la seguente struttura:

"Il sottoscritto .. (nome e cognome utente connesso o codice fiscale) , per conto di ... (nome dell'azienda per conto della quale l'utente ha ruolo di fabbricante), avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati dei sistemi o kit sotto riportati, convalida in data ... (data odierna) le seguenti informazioni"

Affinché la validazione vada a buon fine e arrivi la notifica con la richiesta di pubblicazione all'ufficio della DGFDM, l'assemblato validato deve avere i seguenti requisiti:

- a. Presenza di tutti i dati generali obbligatori dell'assemblato (Assemblatore, Tipo, codice attribuito dall'assemblatore, Nome commerciale e Tipo Assemblato)
- b. Indicazione di almeno due componenti di tipo DM.
- c. Pubblicazione di tutti i componenti dell'assemblato.

Arrivata la notifica con la richiesta di pubblicazione all'ufficio della DGFDM la pubblicazione avverrà automaticamente, a meno di rifiuto, nei tempi previsti.

In seguito all'apposizione della firma digitale, il sistema restituisce la versione stampabile - in formato pdf - delle informazioni firmate.



Firma digitale

Convalida dell'Assemblato con firma digitale

Inserire la propria SmartCard nel lettore quindi cliccare su bottone Firma.
Per utilizzare la funzionalità di firma con SmartCard sarà necessario aver per-installato sul
Proprio PC il **Layer Crittografico Firma e Cifra**

Si raccomanda di rileggere attentamente il testo prima di firmarlo. Verrà firmato solo il testo contenuto
nell'area di testo sottostante.

Il sottoscritto Mario Rossi, per conto di Azienda XXX, avente giusta
delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento
dei dati dei sistemi o kit sotto riportati, convalida in data
03/03/2009 le seguenti informazioni

```
*****
Progressivo di Sistema:463
Assemblato:SISTEMI PER RADIOLOGIA
Tipo:SISTEMA o KIT
Nome commerciale e modello:SISTEMA DI PROVA
Codice attribuito dall'assemblatore:ASS01
Assemblatore:BAYER
Ruolo dell'utente che ha inserito l'assemblato:ASSEMBLATORE
Azienda che ha inserito l'assemblato:BAYER_MOD
Lista Componenti Assemblato
-----
Nome commerciale e modello:DISPOSITIVO MEDICO
Descrizione:
Codice attribuito dal fabbricante:A02
Fabbricante:QUA.SER. S.A.S.
Tipo Prodotto:DM
```

Firma

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Firma	Consente di validare un assemblato dopo aver inserito il PIN nella apposita finestra ed apre il file pdf contenente la versione stampabile delle informazioni firmate	PaginaSintesiAssemblato



2.4.2.10.1 Visualizzare lo stato del processo di validazione dell'Assemblato

Questa pagina visualizza le informazioni salienti in modalità non editabile dell'assemblato oggetto di validazione.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) ?

Dispositivo Medico (DM)

Lista degli Assemblati in fase di validazione				
Progressivo di sistema attribuito all'Assemblato	Assemblatore	Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Stato processo validazione
200	EB NEURO SPA	3454557	APPARECCHIATURE DA SALA OPERATORIA	Avviato
201	ELETTRONICA BIO MEDICALE SRL	23432	APPARECCHIATURE DA SALA OPERATORIA	Avviato

Per verificare l'esito della Validazione utilizzare il pulsante "Vai alla lista attività".

[Vai alla Lista attività](#)

Dettaglio Campi Lista Assemblati in fase di validazione

Nome Campo	Descrizione
Assemblatore	Denominazione dell'assemblatore
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dall'assemblatore al sistema o kit assemblato.
Nome commerciale e modello	Denominazione del sistema o kit assegnata dall'assemblatore
Stato del processo	Stato del processo. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • Avviato • Non Avviato

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Lista Assemblati	Consente di ritornare alla lista degli assemblati con lo stato dell'assemblato validato aggiornato.	Lista Assemblati



2.4.2.11 Validazione off line dati Assemblato

Questa pagina è attivata dalla pagina della lista dei Sistemi / Kit Assemblati selezionando uno o più assemblati in stato consolidato e cliccando sul pulsante "Firma off line" e consente all'utente di attivare il processo di firma off line dei dati dei sistemi o kit selezionati.

La firma off line permette all'utente di apporre in locale, sul proprio computer, la firma elettronica sui dati di uno o più assemblati in stato Consolidato.

La funzionalità consta di tre fasi:

- scaricare il file, in formato txt, contenente tutte le informazioni sulle quali deve essere apposta la firma elettronica; per attivare il download è sufficiente attivare il link presente nella pagina.
- firmare in locale il suddetto file;
- ricaricare il file firmato attraverso l'apposita funzionalità di upload accessibile dalla voce di menu "Firma off line".

Home > Dati Azienda > Firma Off Line ?

Firma Off Line

Firma Off Line

- Firma Off Line

- La funzione di firma off line permette di firmare i dati dell'applicazione in locale, sul proprio computer, utilizzando un qualsiasi certificato di firma elettronica rilasciato da uno dei certificatori nazionali accreditati conformemente alla Direttiva 1999/93/CE.
- La firma off line si concretizza in tre passi:
 1. scaricare il file, in formato txt, contenente tutte le informazioni sulle quali deve essere apposta la firma elettronica (dati aziendali, Dispositivi Medici o Sistemi / Kit notificati);
 2. firmare in locale il suddetto file;
 3. caricare il file firmato attraverso l'apposita funzionalità di upload accessibile dalla voce di menu "Firma off line".
- Affinche il processo di firma off line possa essere completato correttamente è necessario che:
 - l'utente che fa l'upload sia lo stesso che ha fatto il download;
 - il nome del file generato dal sistema in fase di download non venga modificato, ad eccezione dell'estensione: la procedura di firma elettronica genererà infatti un file con lo stesso nome di quello di partenza ed estensione "p7m", l'utente deve solo controllare che il file firmato abbia estensione "p7m" e non, ad esempio, "txt.p7m" (nel caso specifico è sufficiente eliminare "txt");
 - i dati oggetto di firma (*) non vengano modificati tra l'istante del download e quello del successivo upload.

(*) Si ricorda che nel caso di firma di Dispositivi Medici o Sistemi / Kit Assemblati, i dati oggetto di firma comprendono la denominazione del Fabbriante / Mandatario / Responsabile per l'Immissione in Commercio / Altro Soggetto Delegato, il certificato CE, i DM necessari per il funzionamento e i componenti dei Sistemi / Kit.

[DatiAzienda07022009151052225](#)



2.4.2.12 Iscrizione di un Assemblato nel repertorio dei Dispositivi Medici

Per iscrivere nel repertorio un assemblato che sia composto da almeno un DM si procede come segue:

1. Attivare la ricerca dei DM (dalla voce di menù "Dispositivo Medico (DM)", impostando i parametri di ricerca e quindi cliccando sul bottone "Ricerca");
2. Selezionare un Assemblato che si trovi nello stato di "Validato" o in quello di "Pubblicato";
3. Cliccare sul bottone "Iscrizione nel repertorio"

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Dettaglio Sistema o Kit Assemblato (c.2 Art.12)

Nome commerciale e modello: 123
Tipo: SOK
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo): 123
Azienda che ha inserito l'assemblato: BAYER
Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato: ASSEMBLATORE
Assemblatore: BAYER
Mandatario:
Responsabile dell'immissione in commercio:
Tipo Assemblato: PER BIOFILTRAZIONE
Altro Tipo Assemblato:

Il presente assemblato sarà oggetto di fornitura alla struttura del Servizio Sanitario Nazionale?

Iscrivi

L'utente deve quindi esprimere la volontà di rendere o meno disponibile l'Assemblato al S.S.N. si imposta "Sì", il sistema invia un alert all'operatore per informarlo della non modificabilità della scelta effettuata e controlla che tutti i DM componenti l'assemblato siano iscritti al repertorio. Se il controllo da esito positivo l'assemblato viene registrato nel repertorio, altrimenti viene inviato opportuno messaggio all'utente.



2.4.2.13 Dichiarazione Fine immissione in commercio di un Assemblato

Questa pagina consente all'utente di inserire la data di Fine immissione in commercio in riferimento ad un sistema o kit assemblato in stato "Validato" o "Pubblicato".

Home > **Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III** > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Fine Immissione in Commercio Sistema o Kit Assemblato (c.2 Art.12)

Nome commerciale e modello: NOME COMMERCIALE ASSEMBLATO

Ulteriori Nomi commerciali dell'assemblato
ULT. NOME 1
ULT. NOME 2
ULT. NOME 3
ULT. NOME 4

Tipo:
Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo): COD-ASS-001
Ruolo dell'utente rispetto all'Assemblato: ASSEMBLATORE
Assemblatore: BAYER
Mandatario:
Responsabile dell'immissione in commercio:
Tipo Assemblato: SISTEMI PER RADIOLOGIA
Progressivo di sistema attribuito al DM: 523
Data Fine Immissione in Commercio:

Data Fine Immissione in Commercio: / /

Salva

Dettaglio Campi Assemblato

Nome Campo	Descrizione
Data fine immissione in commercio	Data di fine immissione in commercio del sistema o kit assemblato

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva la data di fine immissione in commercio inserita per l'assemblato	Lista Assemblati



2.4.2.14 Rimessa in lavorazione di un Assemblato pubblicato

Questa funzione permette di riportare in lavorazione – per correzione di errori o imprecisioni oppure per modifiche che non implicano la rinotifica – un sistema o kit pubblicato. I dati dell'assemblato vengono storicizzati nel momento in cui lo stesso viene riportato in lavorazione. Il sistema o kit non sarà visibile agli utenti con profilo Regione e Aziende Sanitarie finché non sarà ripubblicato.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Rimessa in lavorazione

Nome commerciale e modello: 123
Tipo: SOK
Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo): 123
Azienda che ha inserito l'assemblato: BAYER_MOD
Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato: ASSEMBLATORE
Assemblatore: BAYER
Mandatario:
Responsabile dell'immissione in commercio:
Tipo Assemblato: KIT PER BIOFILTRAZIONE
Altro Tipo Assemblato:

* **Motivo per cui si riporta in lavorazione:** per correzione di errori o imprecisioni
 per motivi che non implicano la rinotifica

* **Dichiarazione delle modifiche previste:**

Conferma

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Motivo per cui si riporta in lavorazione	Motivo per cui si riporta in lavorazione il sistema o kit assemblato pubblicato selezionato. Un dichiarante può rimettere autonomamente in lavorazione i sistemi o kit solo per correzione di errori o imprecisioni oppure per modifiche che non implicano la rinotifica
Dichiarazione delle modifiche previste	Modifiche che il dichiarante prevede di apportare all'assemblato quando sarà in fase di lavorazione

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Conferma	Riporta in lavorazione il sistema o kit assemblato e storicizza tutte le informazioni in esso contenute.	Lista assemblati



2.4.2.15 Visualizzazione dettaglio Assemblato in modalità non editabile

Questa pagina consente di accedere, nella modalità non editabile (sola consultazione) ai dati di un sistema o kit assemblato registrato nel sistema

Per visualizzare le informazioni di dettaglio di un Assemblato è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca degli assemblati (dalla voce di menù "Gestione Assemblati", impostando i parametri di ricerca e cliccando sul bottone "Ricerca")
2. Selezionare l'assemblato di interesse e cliccare sul bottone "Visualizza" per accedere alla pagina di dettaglio.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Dettaglio Sistema o Kit Assemblato (c.2 Art.12)

Nome commerciale e modello: NOME COMMERCIALE 2
Tipo: SISTEMA o KIT

Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo): 78958

Azienda che ha inserito l'assemblato: BAYER_MOD
Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato: ASSEMBLATORE
Assemblatore: BAYER
Mandatario:
Responsabile dell'immissione in commercio:
Tipo Assemblato: SISTEMI PER RADIOLOGIA
Altro Tipo Assemblato:

Autodichiarazione (ai sensi della Direttiva 93/42/CEE art. 12 comma 2)

- e' stata verificata la compatibilita' reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e l'operazione e' stata realizzata secondo le loro istruzioni.
- e' stato imballato il sistema o il kit completo e sono state fornite agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
- l'intera attivita' è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

Componenti Sistema o Kit					
Descrizione	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Fabbricante/ Titolare	Tipo Prodotto	Stato del Dispositivo
DESCRIZIONE DEL DM. COSI HO CAPITO A COSA SERVE	@ROB@	123	BAYER STORIC NEW	DM	V
aaaaaa	SISTEMA TEST	A012	BAYER STORIC NEW	DM	L
adgfadfas	SISPROVA	SIS001	BAYER STORIC NEW	DM	L
	AAAAA AAAA	AAAAA AAAA	BAYER	DM	U
prova per simili NEW	PPPP3BIS	12345633	MAILBOX	DM	P

[Lista Assemblati](#)

Dettaglio Campi Assemblato

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e	Denominazione del sistema o kit assegnata dal fabbricante



Nome Campo	Descrizione
modello	
Tipo	Tipo di assemblato: Sistema o Kit
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)	Indicazione del codice univoco attribuito dall'assemblatore al sistema o kit assemblato.
Assemblatore	Nome dell'Assemblatore del sistema o kit assemblato
Mandatario	Nome del Mandatario del sistema o kit assemblato.
Responsabile dell'immissione in commercio	Nome del Responsabile dell'immissione in commercio del sistema o kit assemblato.
Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato	Indicazione del ruolo dell'utente rispetto all'assemblato. L'utente può assumere i seguenti ruoli: <ul style="list-style-type: none"> • Assemblatore • Fabbricante • Mandatario • Responsabile dell'immissione in commercio • Altro soggetto delegato dal fabbricante
Tipo Assemblato	La lista contiene le tipologie di assemblato in riferimento all'utilizzo clinico a cui è destinato
Autodichiarazione (ai sensi della direttiva 93/42/CEE art. 12 comma 2)	Autodichiarazione resa dal dichiarante relativa all'adempimento degli obblighi dell'assemblatore nello svolgimento dell'attività di assemblaggio dei Dispositivi

Dettaglio Campi Lista Componenti Assemblato

Nome Campo	Descrizione
Descrizione	Breve descrizione del componente dell'assemblato.
Nome commerciale e modello	Denominazione commerciale attribuita al componente.
Codice attribuito dall'assemblatore (identificativo catalogo)	Indicazione del codice univoco attribuito al componente.
Fabbricante/Titolare	Denominazione del fabbricante/titolare del componente
Tipo Prodotto	Tipologia del componente. Il componente di un assemblato può essere: <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo medico di classe (DM) • Presidio Medico Chirurgico (PMC) • Specialità Medicinale (SPM) – scelta consentita sino ad una certa data • Altro (ALT) • DM marcato CE notificato in forma Minima [DM(*)]
Stato nella base dati	Tale campo è valorizzato solo se il componente è un DM. Indica lo stato che ha il DM nella base dati. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • L: In lavorazione • V: Validato



	<ul style="list-style-type: none"> • P: Pubblicato
--	---

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Lista Assemblati	Consente di ritornare alla lista degli assemblati.	ListaAssemblati

2.4.2.16 Storico versioni

Questa funzionalità consente di consultare le diverse versioni di un sistema o kit assemblato che – da pubblicato – è stato riportato in lavorazione almeno una volta.

I motivi per cui un assemblato, da pubblicato, può essere rimesso in lavorazione possono essere:

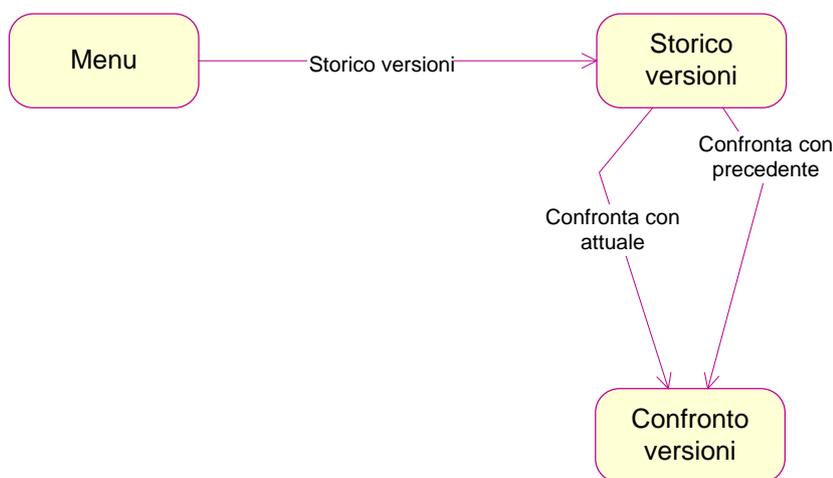
- per correzione di errori o imprecisioni
- per modifiche che non implicano la rinotifica
- per richiesta della DGFDM

Per consultare lo storico delle versioni di un sistema o kit assemblato è necessario:

- Attivare la ricerca degli assemblati (dalla voce di menù “Gestione Assemblati”, impostando i parametri di ricerca cliccando sul bottone “Ricerca”)
- Selezionare un assemblato che è stato rimesso in lavorazione almeno una volta e cliccare sul bottone “Storico versioni”

Pagine coinvolte:

- ✓ Storico versioni
- ✓ Confronto versioni





2.4.2.16.1 Storico versioni assemblato

Questa pagina consente all'utente di consultare lo storico delle diverse versioni per i sistemi o kit assemblati che - da pubblicati - sono stati riportati in lavorazione almeno una volta.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ?

Storico Versioni

Nome commerciale e modello: 123
Tipo: SOK
Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo): 123
Azienda che ha inserito l'assemblato: BAYER_MOD
Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato: ASSEMBLATORE
Assemblatore: BAYER
Mandatario:
Responsabile dell'immissione in commercio:
Tipo Assemblato: KIT PER BIOFILTRAZIONE
Altro Tipo Assemblato:

Rimessa in lavorazione

Data Fine Validità	Motivo per cui si riporta in lavorazione	Seleziona
24/07/2009	per correzione di errori o imprecisioni	<input type="radio"/>

[Confronta con attuale](#) [Confronta con precedente](#)

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Confronta con ultimo	Consente di accedere alla pagina di confronto della versione selezionata con l'ultima disponibile per il sistema o kit assemblato (attuale)	Confronto versioni
Confronta con precedente	Consente di accedere alla pagina di confronto della versione selezionata con quella che la precede	Confronto versioni



2.4.2.16.2 Confronto versioni

Questa pagina consente all'utente di visionare le differenze riscontrate tra due versioni diverse del sistema o kit assemblato.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) > Confronto Versioni

Confronto Versioni

Nome commerciale e modello: AAA
 Tipo: SOK
 Codice attribuito dall'assemblatore(identificativo catalogo): 1
 Azienda che ha inserito l'assemblato: BAYER_MOD
 Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato: ASSEMBLATORE
 Assemblatore: BAYER
 Mandatario:
 Responsabile dell'immissione in commercio:
 Tipo Assemblato: KIT PER BIOFILTRAZIONE
 Altro Tipo Assemblato:

Differenze riscontrate tra la versione attuale e la versione valida fino al 31/07/2009

Dati Aggiornati	Valore Attuale	Valore fino al 31/07/2009
Componenti - DM	Nome commerciale e modello: DISPOSITIVO MEDICO Fabbricante: QUA.SER. S.A.S.	Nome commerciale e modello: DISPOSITIVO MEDICO Fabbricante: QUA.SER. S.A.S.
	Nome commerciale e modello: DISPOSITIVO MEDICO Fabbricante: BAYER STORIC NEW	
	Nome commerciale e modello: PROVA CERTIFICATI Fabbricante: BAYER STORIC NEW	
	Nome commerciale e modello: DISPOSITIVO MEDICO 2 Fabbricante: BAYER STORIC NEW	

[Indietro](#)

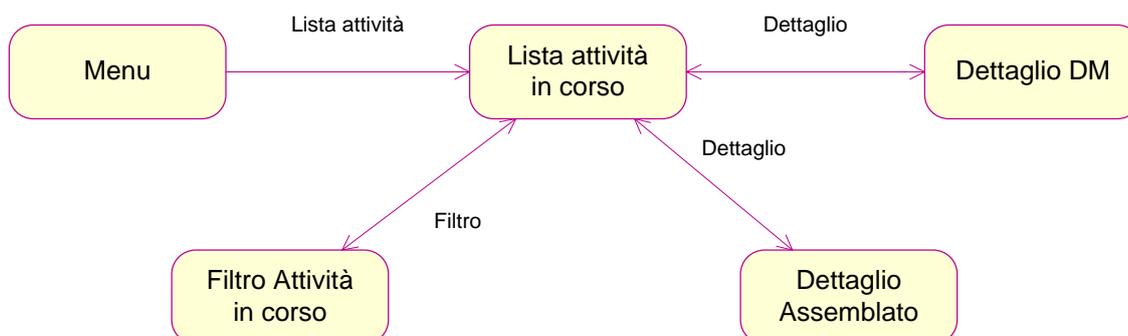
Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla pagina di storico delle versioni	Storico versioni



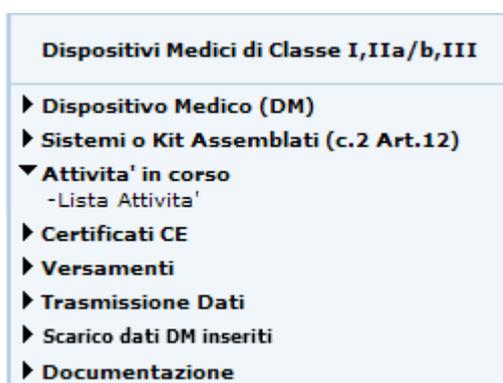
2.4.3 Voce di menu “Attività in corso”

Flusso delle videate:



2.4.3.1 Lista delle Attività In Corso

Per accedere alla pagina contenente la lista delle attività in corso l'utente deve cliccare sulla voce di menù “Lista Attività”





La pagina consente all'utente di visualizzare l'elenco delle attività in corso in riferimento ai DM di classe e sistemi o kit assemblati (c.2 Art.12) da esso consolidati o validati.

Per accedere alle eventuali notifiche ricevute utilizzare il tasto "Filtra", impostare i parametri necessari per la loro individuazione e premere il tasto 'Ricerca'.

In riferimento a ciascun DM ed Assemblato consolidato validato, l'utente può ricevere le seguenti notifiche:

a seguito di Consolidamento

- richiesta di rettifica per mancato superamento dei seguenti controlli automatici:
 1. mancanza dei dati obbligatori in riferimento ai dati generali e alla documentazione allegata per i DM;
 2. mancanza dei dati obbligatori per i sistemi e kit assemblati;
 3. mancata indicazione, in riferimento ai sistemi e kit assemblati di cui al c.2 Art.12, di almeno due componenti di tipo DM.
 4. Mancata pubblicazione di tutti i componenti in riferimento ai sistema o kit di cui al c.2 Art.12.

a seguito di Validazione

- avvenuta pubblicazione del dispositivo medico da parte del Ministero,
- richiesta di rettifica da parte del Ministero

Cliccando sul link in corrispondenza della colonna "Messaggi d'errore per il fabbricante e Comunicazioni" viene mostrata la pagina di dettaglio con i dati salienti dell'attività in corso selezionata

Attività in corso		Filtra
Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo Medico o Assemblato	Messaggi d'errore per il Fabbricante e Comunicazioni	Data Comunicazione
925774	Il dispositivo medico TEST01 - BEST DEVICE - ha dei campi incompleti	14/03/2014
		Pagina 1 di 1

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al DM o Assemblato	Progressivo attribuito dal sistema al DM di classe o all'Assemblato.
Messaggi d'errore per il Fabbricante e Comunicazione.	Indica il tipo di comunicazione inoltrata al soggetto in riferimento ad un dispositivo medico consolidato o validato; nello specifico: <ul style="list-style-type: none"> • Richiesta di rettifica per mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema (consolidamento)



	<ul style="list-style-type: none"> • Avvenuta pubblicazione da parte del Ministero • Richiesta di rettifica da parte del Ministero
Data Comunicazione	Indica la data di comunicazione della notifica

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Filtra	Aprire la pagina in cui è possibile impostare i criteri di ricerca sulla base dei quali filtrare la lista delle attività in corso	Filtro Attività In corso.

2.4.3.2 Filtrare la lista delle Attività In Corso

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente all'utente di filtrare la lista delle attività in corso sulla base dei parametri di ricerca impostati

Filtri della Worklist

Filtra per:

Progressivo di sistema attribuito al DM o Assemblato

Messaggi d'errore per il Fabbricante e Comunicazioni

Data Comunicazione 

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al DM o Assemblato	Progressivo attribuito dal sistema al DM di classe o all'Assemblato.
Messaggi d'errore per il Fabbricante e Comunicazione.	<p>Indica il tipo di comunicazione inoltrata al soggetto in riferimento ad un dispositivo medico consolidato o validato; nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Richiesta di rettifica per mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema (consolidamento) • Richiesta di rettifica da parte del Ministero • Avvenuta pubblicazione da parte del Ministero



Data Comunicazione	Indica la data di comunicazione della notifica
--------------------	--

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca delle attività in corso sulla base dei parametri impostati.	Lista Attività In Corso.
Cancella filtro	rimuove i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Chiudi	Chiude la finestra per l'impostazione dei parametri di ricerca, senza avviare alcuna ricerca.	Lista Attività In Corso.

2.4.3.3 Visualizzazione Dettaglio Attività in Corso per DM

Tale pagina consente all'utente di visualizzare le informazioni salienti dell'attività in corso in riferimento alle fasi di consolidamento e validazione dei dati e si accede cliccando sul corrispondente link della colonna "Messaggi di errore per il fabbricante e Comunicazioni"

1. *Validazione dati: comunicazione di avvenuta pubblicazione da parte del Ministero, qualora sia stata accettata la richiesta* – la pagina visualizza i dati salienti del dispositivo medico pubblicato

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

DM DMP02M - BRISTOL Pubblicato

E' stata accettata la richiesta di pubblicazione per il dispositivo:

Dati del dispositivo

Nome commerciale e modello:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Fabbricante:

Progressivo di Sistema Attribuito al DM:

Note di rettifica:



- Validazione dati: comunicazione di richiesta di rettifica da parte del Ministero, qualora l'Amministrazione non intenda accettare la richiesta di pubblicazione del dispositivo - la pagina visualizza i dati salienti del dispositivo medico da rettificare, e le relative motivazioni (Note di rettifica)

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

DM DMP02M - BRISTOL non Pubblicato

Non è stata accettata la richiesta di pubblicazione per il dispositivo:

Dati del dispositivo

Nome commerciale e modello:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Fabbricante:

Progressivo di Sistema Attribuito al DM:

Note di rettifica:

[Chiudi attivita'](#) [Torna alla Lista attivita'](#)

- Consolidamento dati: comunicazione di richiesta di rettifica per mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema - la pagina presenta la lista degli errori che hanno determinato il mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema

Dati del dispositivo

Nome commerciale e modello:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Fabbricante:

Progressivo di Sistema Attribuito al Dispositivo Medico:

Campi Mancanti
Documentazione incompleta
Nessun materiale specificato per il DM
Errata valorizzazione dei flag per il latex

[Vai al Dispositivo](#) [Chiudi attivita'](#) [Torna alla Lista attivita'](#)



E' possibile accedere ai dati del dispositivo medico, nella modalità editabile, utilizzando la funzionalità 'Vai al dispositivo'

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Denominazione del DM assegnata dal fabbricante
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.
Fabbricante	Denominazione del Fabbricante del DM.
Progressivo di sistema attribuito al DM	Progressivo attribuito al DM dal sistema
Note per la rettifica	Indicazione delle motivazioni che hanno portato il Ministero a rifiutare la richiesta di pubblicazione del dispositivo (applicabile alla fase di validazione dei dati)
Campi mancanti	L'elenco degli errori che hanno portato al mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema ai fini della validazione del dispositivo (applicabile alla fase di consolidamento dei dati)

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Vai al DM	Consente di accedere alla pagina di dettaglio dei dati generali del DM.	Pagina Dati Generali
Chiudi Attività	Consente di ritornare alla lista delle attività in corso, eliminando dalla stessa l'attività precedentemente selezionata.	Lista Attività In Corso.
Torna alla lista attività	Consente di ritornare alla lista delle attività in corso	Lista Attività In Corso.



2.4.3.4 Visualizzazione Dettaglio Attività in Corso per Assemblati

Tale pagina consente all'utente di visualizzare le informazioni salienti dell'attività in corso in riferimento alle fasi di consolidamento e validazione dei dati di un assemblato, e si accede cliccando sul corrispondente link della colonna "Messaggi di errore per il fabbricante e Comunicazioni"

In riferimento ad un assemblato validato ci possono essere tre tipi di comunicazione:

4. *Validazione dati: comunicazione di avvenuta pubblicazione da parte del Ministero, qualora sia stata accettata la richiesta* - la pagina visualizza i dati salienti dell'assemblato pubblicato

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

L'Assemblato PRV0101 - DATEX-OHMEDA SPA Pubblicato

E' stata accettata la richiesta di pubblicazione dell'Assemblato:

Dati dell'assemblato

Nome commerciale e modello:

Codice attribuito dall'Assemblatore:

Assemblatore:

Progressivo di sistema attribuito all'Assemblatore:

Inserire eventuali note per il rifiuto:

[Chiudi attività'](#) [Torna alla Lista attività'](#)

5. *Validazione dati: comunicazione di richiesta di rettifica da parte del Ministero, qualora l'Amministrazione non intenda accettare la richiesta di pubblicazione dell'assemblato* - la pagina visualizza i dati salienti del dispositivo da rettificare, e le relative motivazioni (Note di rettifica)
6. *Consolidamento dati: comunicazione di richiesta di rettifica per mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema* - la pagina presenta la lista degli errori che hanno determinato il mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome Commerciale o modello	Denominazione del sistema o kit assegnata dall'assemblatore



Codice attribuito dall'assemblatore	Indicazione del codice univoco attribuito dall'assemblatore al sistema o kit assemblato.
Assemblatore	Nome dell'Assemblatore del sistema o kit assemblato
Progressivo di sistema attribuito all'assemblato	Progressivo attribuito dal sistema all'assemblato.
Note per la rettifica	Indicazione delle motivazioni che hanno portato il Ministero a rifiutare la richiesta di pubblicazione dell'assemblato (applicabile alla fase di validazione dei dati)
Campi mancanti	L'elenco degli errori che hanno portato al mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema ai fini della validazione dell'assemblato (applicabile alla fase di consolidamento dei dati)

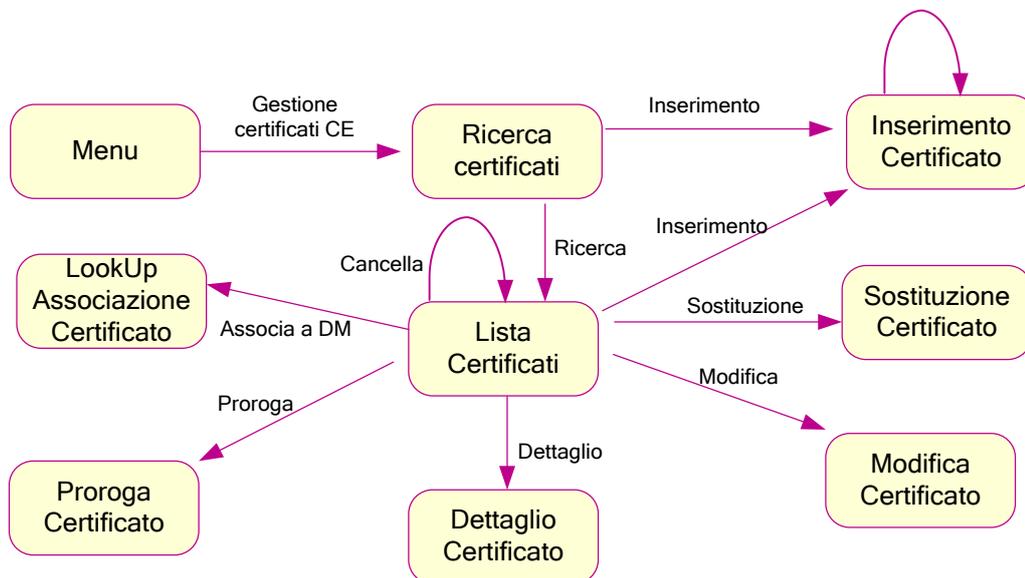
Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Vai all'assemblato	Consente di accedere alla pagina di dettaglio dell'assemblato	Inserimento / Modifica dati assemblato
Chiudi Attività	Consente di ritornare alla lista delle attività in corso, eliminando dalla stessa l'attività precedentemente selezionata.	Lista Attività In Corso.
Torna alla lista attività	Consente di ritornare alla lista delle attività in corso	Lista Attività In Corso.



2.4.4 Voce di menù “Certificati CE”

Flusso delle videate:



2.4.4.1 Ricerca Certificati CE

In seguito al click sulla voce di menù “Certificati CE > Gestione Certificati CE” viene presentata la pagina che consente di impostare i criteri per la ricerca dei certificati CE.

I certificati oggetto di ricerca possono essere di due tipi:

- ✓ Certificati inseriti dal Dichiarante per conto del Fabbricante;
- ✓ Certificati inseriti dagli OONN Italiani.

L’utente potrà ricercare i certificati direttamente inseriti dagli OONN italiani, solo se ne conosce il numero, l’Organismo Notificato emittente e la data di emissione. La data di scadenza non sarà più richiesta obbligatoriamente in fase di ricerca in quanto non è obbligatoria in presenza di Direttiva degli impiantabili attivi (90/385/CEE) - Allegato 4 o di Direttiva dei dispositivi medici (93/42/CEE) - Allegato IV.

Inoltre potrà visualizzarne il dettaglio completo, solo se il certificato risulterà associato ad un DM in stato Validato/Pubblicato.



Da tale pagina, inoltre, l'utente può accedere alla pagina di inserimento di un nuovo certificato cliccando sul pulsante "Inserisci".

Ricerca Certificati CE

Criteria di Ricerca

N° certificato della marcatura CE:

Data emissione: / /

Data Scadenza Certificato: / /

Organismo Notificato
Codice-Nome: [Cerca](#) [Reset](#)

Effettuare la ricerca sui Certificati notificati in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani:

Selezione: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Il sistema permette la correzione dei dati del certificato, utilizzando il tasto Modifica, nel caso di errato inserimento. Si distinguono però i seguenti casi:

- **Caso 1:** il certificato è collegato a DM in stato 'Lavorazione' e/o 'Consolidato'. In questo caso specifico non sarà possibile modificare il fabbricante riportato sul certificato ma potranno essere modificati gli altri campi. Se l'utente modifica il campo 'Direttiva CE 2003/32' gli eventuali DM in stato consolidato collegati al certificato verranno riportati in lavorazione.
- **Caso 2:** il certificato è collegato a DM in stato 'Validato' e/o 'Pubblicato'. Per poter modificare il certificato è necessario preventivamente richiedere via e-mail l'autorizzazione al Supporto FVG, che provvederà a sbloccarlo. Una volta sbloccato, alla selezione del certificato da parte dell'utente, il tasto 'Modifica' risulterà attivo e l'utente potrà apportare le modifiche richieste. Ovviamente non sarà possibile modificare il fabbricante riportato sul certificato". Una volta salvate le modifiche il certificato tornerà ad essere bloccato e non modificabile

Per proroga o estensione del certificato utilizzare l'apposito pulsante.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo del certificato CE. . Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano.
Data emissione certificato	Data di emissione del certificato. Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano. Se non si biffa il check "Effettuare la ricerca sui certificati notificati in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani" non è digitabile.
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato.
Organismo Notificato Codice - Nome	Indicazione del codice e del nome dell'organismo notificato. - Campo non editabile. Per selezionare il codice dell'organismo notificato occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare l'organismo notificato per codice e nome. Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano.
Effettuare la ricerca sui certificati notificati	Check che permette, se biffato, di ricercare il certificato tra quelli notificati in BD/RDM direttamente dagli OONN Italiani. Il tal caso tutti i campi di input della pagina, ad esclusione della data di scadenza del certificato saranno obbligatori, ossia, per inserire il



Nome Campo	Descrizione
in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani	riferimento di un certificato notificato direttamente da un ON Italiano in un proprio DM, l'utente dovrà conoscere obbligatoriamente il suo numero, la sua data di emissione e l'ON Italiano che lo ha emesso. Se il check non è biffato, la ricerca verrà effettuata sui certificati CE notificati in BD/RDM direttamente dall'utente.

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei certificati, inseriti dal Dichiarante per conto del Fabbriante o dall'ON Italiano, coerenti con i parametri impostati.	Lista Certificati ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati.	Se stessa.
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di inserimento di un nuovo certificato CE.	Inserimento nuovo Certificato



2.4.4.2 Lista Certificati CE ricercati

Questa pagina presenta la lista dei certificati CE che rispondono ai criteri impostati nella relativa pagina di ricerca. Per ogni certificato sono indicati²²:

- il n° certificato della marcatura CE;
- la data di scadenza ;
- l'organismo notificato che l'ha rilasciato;
- gli estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate;
- il file allegato contenente l'immagine del certificato.

Nel caso di certificati inseriti direttamente dagli OONN Italiani, gli ultimi due campi elencati saranno visualizzati solo se il certificato risulterà associato ad almeno un DM in stato Validato/Pubblicato (ossia se l'utente ha firmato almeno una volta l'associazione tra certificato e DM).

Dalla pagina l'utente può, alternativamente:

- richiedere l'inserimento di un nuovo certificato cliccando sul pulsante "Inserisci" sempre attivabile;
- sostituire un certificato con uno nuovo nella notifica dei DM;
- Per i certificati precedentemente inseriti dal Dichiarante stesso, selezionare un certificato dalla lista e:
 - ✓ visualizzarne il "Dettaglio";
 - ✓ richiederne la "Modifica", nei casi in cui al certificato selezionato non risulti associata una proroga e non risultino associati dispositivi medici validati o pubblicati o se, pur essendo associati a DM già firmati, sono stati resi modificabili dall'ufficio competente;
 - ✓ richiederne la "Cancellazione", nel solo caso in cui al certificato selezionato non risulti associata una proroga e non risultino associati dispositivi medici. Attivando il pulsante "Cancella" il sistema richiederà all'utente una conferma della volontà di eliminare il certificato selezionato e, in caso affermativo, procederà alla effettiva cancellazione. Di seguito sarà visualizzata la lista dei restanti certificati;
 - ✓ accedere alla pagina di "Proroga" dello stesso, nel caso in cui al certificato selezionato non risulti associata una proroga o, pur risultando associata una proroga, risulti ancora associato ad almeno un dispositivo validato o pubblicato.
 - ✓ associare il certificato selezionato ad uno o più dispositivi medici dello stesso fabbricante

²² Alcuni dei campi indicati potrebbero non essere visualizzati nella lista, in quanto, non essendo obbligatori, potrebbero non essere stati valorizzati in fase di inserimento del certificato stesso.



- Per i certificati inseriti da OONN Italiani, selezionare un certificato dalla lista e:
 - ✓ associare il certificato selezionato ad uno o più dispositivi medici;
 - ✓ visualizzarne il "Dettaglio" solo se il certificato è collegato a DM in stato Validato/Pubblicato

Se l'utente ha la necessità di modificare un certificato che ha inserito in precedenza, associato a Dispositivi Medici validati o pubblicati deve richiedere via e-mail l'autorizzazione al Supporto FVG, che provvederà a sbloccarlo. Non potranno essere sbloccati certificati inseriti dagli OONN Italiani, che potranno essere riportati in lavorazione per correzione di errori o imprecisioni solo dagli OONN stessi.

Ricerca Certificati CE

Criteria di Ricerca

N° certificato della marcatura CE:

Data Emissione: / /

Data Scadenza Certificato: / /

Organismo Notificato
Codice-Nome:

[Cerca](#) [Reset](#)

Effettuare la ricerca sui Certificati notificati in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani:

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	File contenente il certificato	Seleziona
PROVA2DIC	08/09/2015	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA	PROVA ESTREMI NORME_MODIFICATE ROBERTA TEST NUMERO 2	FP_file.pdf	<input type="radio"/>

Pagina 1 di 1

Selezione: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Il sistema permette la correzione dei dati del certificato, utilizzando il tasto Modifica, nel caso di errato inserimento. Si distinguono però i seguenti casi:

- **Caso 1:** il certificato è collegato a DM in stato 'Lavorazione' e/o 'Consolidato'. In questo caso specifico non sarà possibile modificare il fabbricante riportato sul certificato ma potranno essere modificati gli altri campi. Se l'utente modifica il campo 'Direttiva CE 2003/32' gli eventuali DM in stato consolidato collegati al certificato verranno riportati in lavorazione.
- **Caso 2:** il certificato è collegato a DM in stato 'Validato' e/o 'Pubblicato'. Per poter modificare il certificato è necessario preventivamente richiedere via e-mail l'autorizzazione al Supporto FVG, che provvederà a sbloccarlo. Una volta sbloccato, alla selezione del certificato da parte dell'utente, il tasto 'Modifica' risulterà attivo e l'utente potrà apportare le modifiche richieste. Ovviamente non sarà possibile modificare il fabbricante riportato sul certificato". Una volta salvate le modifiche il certificato tornerà ad essere bloccato e non modificabile

Per proroga o estensione del certificato utilizzare l'apposito pulsante.

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo del certificato CE. Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano.
Data emissione certificato	Data di emissione del certificato. Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano. Se non si biffa il check "Effettuare la ricerca sui certificati notificati in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani" non è digitabile.
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato.
Organismo Notificato Codice - Nome	Indicazione del codice e del nome dell'organismo notificato. - Campo non editabile. Per selezionare il codice dell'organismo notificato occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare l'organismo notificato per codice e nome. Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano.
Effettuare la ricerca sui certificati notificati in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani	Check che permette, se biffato, di ricercare il certificato tra quelli notificati in BD/RDM direttamente dagli OONN Italiani. Il tal caso tutti i campi di input della pagina, ad esclusione della data di scadenza del certificato saranno obbligatori, ossia, per inserire il riferimento di un certificato notificato direttamente da un ON Italiano in un proprio DM, l'utente dovrà conoscere obbligatoriamente il suo numero, la sua data di emissione e l'ON Italiano che lo ha emesso. Se il check non è biffato, la ricerca verrà effettuata sui certificati CE notificati in BD/RDM direttamente dall'utente.

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei certificati, inseriti dal Dichiarante per conto del Fabbriante o dall'ON Italiano, coerenti con i parametri impostati.	Lista Certificati ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati.	Se stessa.
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di inserimento di un nuovo certificato CE. Nel momento in cui gli OONN potranno inserire autonomamente i propri certificati, il Dichiarante non potrà più inserire a sistema certificati emessi da OONN italiani. Verrà, infatti, effettuato un controllo sul salvataggio dei dati della maschera di inserimento di un nuovo certificato che impedirà tale azione.	Inserimento nuovo Certificato
Dettaglio	Consente di accedere alla pagina di dettaglio dei dati associati ad un certificato CE. Se il certificato selezionato è stato inserito da un ON Italiano, la funzionalità risulterà abilitata, solo se il certificato è collegato a DM in stato Validato/Pubblicato.	Dettaglio Certificato
Modifica	Consente di accedere alla pagina di modifica certificato selezionato, nel solo caso in cui il certificato sia stato	Modifica Certificato



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	precedentemente inserito dal Dichiarante, ad esso non risulti associata una proroga e non risultino associati dispositivi medici validati o pubblicati o se, pur essendo associati a DM già firmati, il certificato è stato reso modificabile dall'ufficio competente.	
Cancella	Cancella il certificato selezionato, nel solo caso in cui il certificato sia stato precedentemente inserito dal Dichiarante, ad esso non risulti associata una proroga e non risultino associati dispositivi medici.	Se stessa
Proroga/Estensione	Consente all'utente di accedere alla pagina di proroga/estensione del certificato selezionato, solo nel caso in cui il certificato sia stato precedentemente inserito dal Dichiarante, ad esso non risulti associata una proroga o, pur risultando associata una proroga, risulti ancora associato ad almeno un dispositivo validato o pubblicato.	Proroga Certificato
Associa a DM	Consente all'utente di accedere alla finestra di associazione del certificato selezionato ai dispositivi medici.	Associazione Certificato
Sostituisci certificato	Consente all'utente di sostituire nella notifica di più DM un nuovo certificato rispetto a quello selezionato.	Sostituisci certificato

2.4.4.3 Inserimento nuovo Certificato CE

Questa pagina consente all'utente di inserire un nuovo certificato CE.

Essa è attivabile dal pulsante "Inserisci" presente nelle pagine di ricerca e di visualizzazione della lista dei certificati CE.

Qualora l'utente inserisca un certificato avente "N.° certificato della marcatura CE" e "Organismo Notificato Codice - Nome" coincidenti con quelli di un certificato già presente in banca dati, il sistema richiederà di inserire tale certificato come proroga di quello già esistente (vedi paragrafo 2.4.4.6).

Nel momento in cui gli OONN potranno inserire autonomamente i propri certificati, il Dichiarante non potrà più inserire a sistema certificati emessi da OONN italiani. Verrà, infatti, effettuato un controllo sul salvataggio dei dati della maschera di inserimento di un nuovo certificato, che impedirà tale azione.



Dati Certificato

Dati Certificato

***Fabbricante:** [Cerca](#)
[Dettaglio](#)

***Organismo Notificato**
Codice-Nome: [Cerca](#)

***N° certificato della marcatura CE:**

Data 1° rilascio/aggiornamento/rinnovo: / /

Data Scadenza Certificato: / /

Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate:

Direttiva CE 2003/32:

Il certificato è relativo anche alla direttiva CE 2003/32:
Il certificato non è relativo alla direttiva CE 2003/32:
Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32 (scelta non più utilizzabile):

***Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo:**

***File contenente il certificato:**
(dimensione max 2MB)

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del dispositivo per il quale stato rilasciato il certificato in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca.
Organismo Notificato – Codice - Nome	Indicazione del codice e del nome dell’organismo notificato. Campo non editabile. Per selezionare il codice dell’organismo notificato occorre cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare dell’organismo notificato per codice e nome.
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo del certificato CE. Tale numero non può contenere spazi.
Data 1° rilascio/aggiornamento/rinnovo	Data di primo rilascio / aggiornamento / rinnovo del Certificato CE.
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato. Campo sempre obbligatorio, ad eccezione del caso in cui l’utente selezioni nel campo ‘Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo’ il valore ‘Allegato IV/4’.
Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di	Estremi delle norme nazionali e comunitarie eventualmente recepite nella fabbricazione dei dispositivi.



Nome Campo	Descrizione
recepimento eventualmente applicate	
Direttiva CE 2003/32	Indica se il certificato è stato rilasciato in ottemperanza alla Direttiva CE 2003/32 o meno: l'utente dovrà indicare nello specifico se il certificato è relativo ANCHE alla direttiva CE 2003/32 oppure se NON è relativo alla direttiva CE 2003/32. La voce "Il certificato è relativo SOLO alla direttiva CE 2003/32", in fase di inserimento di nuovo certificato risulta disattivata, pur rimanendo visibile sulla pagina (non è permesso selezionarla, in quanto tale scelta non è più contemplata tra quelle possibili).
Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo	Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo.
File contenente il certificato	File .pdf da allegare contenente l'immagine del certificato CE. Per allegare il file utilizzare il pulsante 'Sfoggia'. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Memorizza nella base dati le informazioni relative al certificato inserito e ritorna alla pagina precedente	Lista Certificati
Indietro	Annulla l'inserimento e ritorna alla pagina precedente	Pagina Lista Certificati

2.4.4.4 Dettaglio Certificato CE

Attivata dalla pagina "Lista dei certificati", selezionando un certificato e cliccando sul pulsante "Dettaglio", consente all'utente di visualizzare, in modalità non editabile, le seguenti informazioni di dettaglio relative ad un certificato²³:

- il fabbricante del dispositivo o dei dispositivi per il quale è stato rilasciato il certificato;
- l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato;
- il n° certificato della marcatura CE;
- la data di primo rilascio/aggiornamento/rinnovo;
- la data di scadenza del certificato;
- gli estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate;

²³ Alcuni dei campi indicati potrebbero non risultare valorizzati sulla pagina, in quanto, non essendo obbligatori, potrebbero non essere stati registrati in fase di inserimento del certificato stesso.



- l'indicazione che il certificato sia stato rilasciato o meno in ottemperanza alla direttiva CE 2003/32²⁴;
- l'allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo;
- il file allegato contenente l'immagine del certificato.

Inoltre, qualora il certificato sia associato a dei dispositivi medici, la pagina ne darà evidenza, visualizzando la lista dei dispositivi collegati.

²⁴ Una delle tre voci presenti - "Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32" - rimarrà visibile sulla pagina, ma non potrà più essere selezionata, in quanto non è più contemplata tra le scelte possibili.



Dati Certificato

Dati Certificato

*Fabbricante:

*Organismo Notificato
Codice-Nome:

N° certificato della marcatura CE:

Data 1° rilascio/aggiornamento/rinnovo: / /

*Data Scadenza Certificato: / /

Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate:

Direttiva CE 2003/32:

Il certificato è relativo anche alla direttiva CE 2003/32:

Il certificato non è relativo alla direttiva CE 2003/32:

Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32 (scelta non più utilizzabile):

*Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo:

*File da allegare: [facsimile dichiarazione impresa.pdf](#)

Lista Dispositivi collegati					
Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo
813914	MINISTERO DELLA SALUTE	ZZZ_24	ZZZ_24	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	C
842	MINISTERO DELLA SALUTE	PARR-SISTEMA-02 BIS	KIT PARR 3	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	L
821	MINISTERO DELLA SALUTE	PARR-SISTEMA-02	KIT PARR	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	L
51422	MINISTERO DELLA SALUTE	1122334455667788990011	BHUWUHWREFUYWEIFYWFY	Z129080 - STRUMENTAZIONE VARIA PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	C
813909	MINISTERO DELLA SALUTE	ZZZ_11	ZZZ_11	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	L

[Indietro](#)

Nel caso in cui il certificato da visualizzare sia stato inserito da un ON Italiano e sia collegato ad almeno un DM in stato Validato/Pubblicato (ossia l'utente ha firmato almeno una volta l'associazione tra certificato e DM), le informazioni di dettaglio, visualizzate in modalità non editabile, saranno le seguenti (illustrate anche nella figura successiva)²⁵:

- l'organismo notificato italiano che ha rilasciato il certificato;
- la tipologia di notifica;

²⁵ Alcuni dei campi indicati potrebbero non risultare valorizzati sulla pagina, in quanto, non essendo obbligatori, potrebbero non essere stati registrati in fase di inserimento del certificato stesso.



- il fabbricante del dispositivo o dei dispositivi per il quale è stato rilasciato il certificato (appartenente all'Anagrafica Clienti dell'ON italiano e non a quella del Dichiarante);
- il n° certificato della marcatura CE;
- l'identificativo del fascicolo fabbricante;
- la data di emissione del certificato;
- la data di scadenza del certificato;
- gli estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate;
- la descrizione dello scopo del certificato in lingua italiana;
- la descrizione dello scopo del certificato in lingua inglese;
- l'indicazione che il certificato sia stato rilasciato o meno in ottemperanza alla direttiva CE 2003/32;
- l'allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo;
- il file allegato contenente l'immagine del certificato;
- gli estremi del certificato collegato a quello che si sta esaminando;

?

Dati Certificato

Dati Certificato

Organismo Notificato	0473 - AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD
Codice-Nome:	
Fabbricante:	DELL S.P.A
Numero del certificato della marcatura CE:	111
Id. fascicolo :	654-1
Data emissione:	07 / 02 / 2010
Data Scadenza:	12 / 12 / 2012
Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate:	Norme armonizzate di prova
Descrizione dello scopo del certificato (informazione richiesta in italiano e in inglese)	
ITALIANO	INGLESE
scopo ita	scopo EN
Tipologia di notifica: Rilascio	
Direttiva CE 2003/32	
Il certificato e' relativo anche alla direttiva CE 2003/32: <input type="checkbox"/>	
Allegato secondo cui e' stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2
File contenente il certificato:	sssss.pdf

Certificato Collegato

N° Certificato	Data Emissione	Data Scadenza	Tipologia Notifica	Soggetto Dichiarante
222		02/02/2008	Proroga/Estensione	Dichiarante



Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla pagina precedente	Pagina Lista Certificati



2.4.4.5 Modifica Certificato CE

Questa pagina è attivata dalla pagina “Lista certificati”, selezionando un certificato e cliccando sul pulsante “Modifica”, e consente all’utente di modificare i dati di un certificato (solo nel caso in cui sia stato precedentemente inserito dal dichiarante stesso²⁶) cui non risulti associata una proroga e a cui non siano associati dispositivi medici firmati o che sia stato preventivamente sbloccato dall’ufficio competente.

Nel caso in cui il certificato selezionato sia associato ad almeno un Dispositivo Medico, il dato Fabbrikante non è modificabile.

Se il certificato modificato è associato a Dispositivi Medici già firmati al salvataggio delle informazioni inserite l’utente viene automaticamente reindirizzato sulla pagina di firma dei dati.

In alternativa alla firma on line dei dati, l’utente può salvare e firmare le modifiche al certificato utilizzando la funzionalità di “Firma off line”, al click sul suddetto pulsante l’utente viene reindirizzato sulla pagina di download del file da firmare in locale contenente i dati da salvare sulla base dati.

Dati Certificato

***Fabbrikante:** MINISTERO DELLA SALUTE [Dettagli](#)

***Organismo Notificato** 0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ [Cerca](#)
Codice-Nome:

***N° certificato della marcatura CE:** J_CERT_11

Data 1°rilascio/aggiornamento/rinnovo: 01 / 01 / 2010

Data Scadenza Certificato: 01 / 01 / 2030

Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate: NORME RIFERIMENTO

Direttiva CE 2003/32:

Il certificato è relativo anche alla direttiva CE 2003/32:

Il certificato non è relativo alla direttiva CE 2003/32:

Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32 (scelta non più utilizzabile):

***Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo:** Allegato IV/4

***File contenente il certificato:** Cert_11.PDF [Annulla](#)

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

[Salva](#) [Firma Off line](#) [Indietro](#)

²⁶ I certificati notificati in BD/RDM dagli OONN Italiani non possono essere modificati dai Dichiaranti, ma solo dagli OONN stessi.

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del dispositivo medico per il quale è stato rilasciato il certificato in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca.
Organismo Notificato Codice - Nome	Indicazione del codice e del nome dell’organismo notificato. Campo non editabile. Per selezionare il codice dell’organismo notificato occorre cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare dell’organismo notificato per codice e nome.
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo della marcatura CE. Tale campo non può contenere spazi.
Data 1° rilascio/aggiornamento/rinnovo	Data di primo rilascio / aggiornamento / rinnovo del Certificato.
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato. Campo modificabile e sempre obbligatorio, ad eccezione del caso in cui l’utente selezioni nel campo ‘Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo’ il valore ‘Allegato IV/4’.
Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Estremi delle norme nazionali e comunitarie eventualmente recepite nella fabbricazione dei dispositivi.
Direttiva CE 2003/32	Indica se il certificato è stato rilasciato in ottemperanza alla Direttiva CE 2003/32 o meno: l’utente dovrà indicare nello specifico se il certificato è relativo ANCHE alla direttiva CE 2003/32 oppure se NON è relativo alla direttiva CE 2003/32. La voce “Il certificato è relativo SOLO alla direttiva CE 2003/32” risulta disattivata, pur rimanendo visibile sulla pagina (non è permesso selezionarla, in quanto tale scelta non è più contemplata tra quelle possibili). Se il certificato che si sta modificando aveva già in precedenza tale valore, l’utente deve obbligatoriamente indicare un’altra scelta tra le due rimanenti (“Il certificato è relativo anche alla direttiva CE 2003/32”, “Il certificato non è relativo alla direttiva CE 2003/32”).
Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo	Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo.
File contenente il certificato	File .pdf da allegare contenente l’immagine del certificato CE. Per allegare un diverso file utilizzare inizialmente il pulsante ‘Annulla’. Di seguito utilizzare il pulsante ‘Sfoglia’ per individuare il nuovo file .pdf che si intende allegare. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell’esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall’applicazione.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Memorizza nella base dati le modifiche e ritorna alla pagina precedente.	Lista Certificati
Firma off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente le informazioni inserite sulle quali deve essere apposta la firma elettronica in locale.	Pagina di download del file di firma
Indietro	Annulla l'inserimento e ritorna alla pagina precedente.	Lista Certificati

2.4.4.6 Inserimento Proroga / Estensione Certificato CE esistente

Attivata dalla pagina "Lista certificati", selezionando un certificato e cliccando sul pulsante "Proroga / estensione", essa consente all'utente di inserire la proroga ad un certificato esistente (solo nel caso in cui sia stato precedentemente inserito dal dichiarante stesso) purché non sia mai stato prorogato o, pur essendo stato già prorogato, risulti ancora associato ad almeno un dispositivo validato o pubblicato.

Nel momento in cui gli OONN potranno inserire autonomamente i propri certificati, il Dichiarante non potrà più inserire a sistema Proroghe/Estensioni che si riferiscono a certificati emessi da un ON Italiano. Verrà, infatti, effettuato un controllo sul salvataggio dei dati della maschera di proroga/estensione, che impedirà tale azione.

La pagina richiamata è suddivisa in due sezioni: nella prima, "Dati certificato esistente", sono visualizzate in modalità non editabile le informazioni relative al certificato in scadenza; la seconda, "Dati certificato di proroga", riporta invece le stesse informazioni in modalità editabile per consentire all'utente di inserire i dati del certificato di proroga.

Inoltre, qualora il certificato sia associato a dispositivi medici, la pagina ne darà evidenza visualizzando la lista - con elementi selezionabili - di tutti i dispositivi associati. Nello specifico saranno visualizzati sia quelli ancora in lavorazione che quelli già validati o pubblicati che necessitano di una nuova firma.

All'utente viene proposto di default, tramite la selezione degli elementi, di estendere l'associazione di tutti i dispositivi medici già associati al certificato prorogato a quello di proroga; tuttavia egli potrà escludere, deselegionandoli, uno o più dispositivi medici, esprimendo in tal senso la volontà di escludere che il certificato di proroga venga associato ai DM deselegionati.

Pertanto, qualora l'utente abbia manifestato la volontà di estendere al certificato di proroga l'associazione esistente di dispositivi già firmati con il certificato prorogato, al click sul pulsante "Salva" egli sarà indirizzato alla pagina di firma di tali dispositivi.

In alternativa alla firma on line dei dati l'utente può salvare e firmare il certificato di proroga utilizzando la funzionalità di "Firma off line", al click sul suddetto pulsante l'utente viene reindirizzato sulla pagina di download del file da firmare in locale.



Manuale Utente



Dati Certificato

Dati Certificato esistente

*Fabbricante:

*Organismo Notificato
Codice-Nome:

N° certificato della marcatura CE:

Data 1° rilascio/aggiornamento/rinnovo: / /

*Data Scadenza Certificato: / /

Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate:

Direttiva CE 2003/32:

Il certificato è relativo anche alla direttiva CE 2003/32:
 Il certificato non è relativo alla direttiva CE 2003/32:
 Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32 (scelta non più utilizzabile):

*Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo:

*File contenente il certificato:

Dati Certificato di Proroga / Estensione

*Fabbricante:
[Dettaglio](#)

*Organismo Notificato
Codice-Nome:

*N° certificato della marcatura CE:

Data 1° rilascio/aggiornamento/rinnovo: / /

Data Scadenza Certificato: / /

Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate:

Direttiva CE 2003/32:

Il certificato è relativo anche alla direttiva CE 2003/32:
 Il certificato non è relativo alla direttiva CE 2003/32:
 Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32 (scelta non più utilizzabile):

*Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo:

*File contenente il certificato:
(dimensione max 2MB)

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Lista Dispositivi collegati

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Seleziona
813914	MINISTERO DELLA SALUTE	ZZZ_24	ZZZ_24	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	C	<input checked="" type="checkbox"/>
842	MINISTERO DELLA SALUTE	PARR-SISTEMA-02 BIS	KIT PARR 3	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	L	<input checked="" type="checkbox"/>
821	MINISTERO DELLA SALUTE	PARR-SISTEMA-02	KIT PARR	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	L	<input checked="" type="checkbox"/>
51422	MINISTERO DELLA SALUTE	1122334455667788990011	BHUWUHWREFUYWEUFYWFY	Z129080 - STRUMENTAZIONE VARIA PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	C	<input checked="" type="checkbox"/>
813909	MINISTERO DELLA SALUTE	ZZZ_11	ZZZ_11	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	L	<input type="checkbox"/>



Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del dispositivo per il quale è stato rilasciato il certificato in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile eseguire la ricerca.
Organismo Notificato Codice - Nome	Indicazione del codice e del nome dell’organismo notificato.Campo non editabile. Per selezionare il codice dell’organismo notificato occorre cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare dell’organismo notificato per codice e nome.
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo della marcatura CE, tale numero non può contenere spazi.
Data 1° rilascio/aggiornamento/rinnovo	Data di primo rilascio / aggiornamento / rinnovo del Certificato.
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato. Campo sempre obbligatorio, ad eccezione del caso in cui l’utente selezioni nel campo ‘Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo’ il valore ‘Allegato IV/4’. La data di scadenza del certificato di proroga / estensione, ove valorizzata, può essere solo maggiore o uguale a quella del certificato che si sta prorogando.
Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Estremi delle norme nazionali e comunitarie eventualmente recepite nella fabbricazione dei dispositivi.
Direttiva CE 2003/32	Indica se il certificato è stato rilasciato in ottemperanza alla Direttiva CE 2003/32 o meno: l’utente dovrà indicare nel nuovo certificato che proroga/estende il precedente se lo stesso è relativo ANCHE alla direttiva CE 2003/32 oppure se NON è relativo alla direttiva CE 2003/32. La voce “Il certificato è relativo SOLO alla direttiva CE 2003/32”, in fase di inserimento di nuovo certificato che proroga/estende il precedente risulta disattivata, pur rimanendo visibile sulla pagina (non è permesso selezionarla, in quanto tale scelta non è più contemplata tra quelle possibili).
Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo	Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo.
File contenente il certificato	File .pdf da allegare contenente l’immagine del certificato CE. Per allegare il file utilizzare il pulsante ‘Sfoggia’. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al DM (nell’esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall’applicazione.



Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Inserisce nella base dati il certificato di proroga, associandogli i dispositivi selezionati e, se questi ultimi necessitano di firma, richiama la pagina di firma.	Lista Certificati
Firma off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente le informazioni inserite sulle quali deve essere apposta la firma elettronica in locale.	Pagina di download del file di firma
Indietro	Annulla l'inserimento e ritorna alla pagina precedente.	Lista Certificati

2.4.4.7 Associazione Certificato CE a DM

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente la ricerca e l'associazione dei dispositivi medici al certificato CE selezionato. Essa è attivata in seguito al click sul bottone "Associa a DM" presente nella pagina "Lista certificati" e permette di associare ad una lista di DM sia un certificato inserito dal Dichiarante, sia un certificato inserito da un ON Italiano.

Se il certificato selezionato per l'associazione risulta scaduto, non sarà possibile associarlo ad alcun dispositivo medico, indipendentemente dal fatto che sia stato notificato a sistema dal Dichiarante stesso o da un ON italiano²⁷.

Inoltre, se il certificato selezionato per l'associazione risulta contemporaneamente:

- Inserito a sistema da Dichiarante,
- privo di data di scadenza, nonostante l'allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo sia diverso dal IV/4²⁸,

allora non sarà possibile associarlo ad alcun dispositivo medico²⁹.

²⁷ Nello specifico, il controllo bloccante sulla data di scadenza del certificato scatta quando tale data è valorizzata ed è minore della data corrente, ma **non viene eseguito** nel caso in cui l'allegato del certificato sia il IV/4 (o analogamente sia uguale ai valori 'Direttiva 93/42/CEE Allegato IV' e 'Direttiva 90/385/CEE Allegato 4' per certificati notificati da OONN italiani) pur in presenza di data di scadenza valorizzata.

²⁸ L'unico caso in cui è permesso, secondo le nuove regole, non avere una data di scadenza valorizzata per il certificato è quello in cui il campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' assume il valore 'Allegato IV/4'.

²⁹ Non viene trattato il caso di certificati notificati a sistema da OONN italiani, in quanto per tali certificati la data di scadenza del certificato è sempre stata richiesta, in passato, obbligatoriamente in fase di notifica. Solo da oggi, tale data, potrà non essere indicata quando l'ON seleziona nel campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' una delle seguenti voci:

- Direttiva 93/42/CEE Allegato IV;
- Direttiva 90/385/CEE Allegato 4.

in maniera, quindi, del tutto analoga, a quanto succede per le notifiche di certificati da parte dei Dichiaranti.



Infine, non sarà possibile associare a DM certificati notificati da Dichiarante che riportino la scelta "Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32" in quanto tale scelta non è più contemplata tra quelle possibili.

In tutti i casi descritti, l'utente sarà avvertito dell'impossibilità dell'associazione con un opportuno messaggio.

Nella parte superiore della pagina, che viene aperta se i controlli appena descritti vengono superati, sono mostrati i campi di ricerca da impostare (occorre impostare almeno un parametro di ricerca) al fine di ottenere la lista dei DM da cui l'utente potrà selezionare quelli da associare al certificato.

Nel caso in cui il certificato sia stato inserito in BD/RDM dal Dichiarante, i dispositivi medici che possono essere associati sono quelli dello stesso fabbricante a cui è stato rilasciato il certificato selezionato.

Nel caso in cui il certificato sia stato inserito in BD/RDM dall'ON italiano, non ci sarà alcuna limitazione nella scelta dei DM da associare, ma all'utente verrà chiesto di indicare obbligatoriamente un fabbricante tra quelli che rappresenta.

Nella parte inferiore della pagina, è mostrata la lista - con elementi selezionabili - dei DM associabili coerenti con i parametri di ricerca impostati.

Qualora l'utente selezioni per l'associazione dei dispositivi pubblicati, al click sul pulsante "Conferma" egli sarà indirizzato alla pagina di firma di tali dispositivi.

In alternativa l'utente può salvare e firmare tali associazioni utilizzando la funzionalità di "Firma off line", al click sul suddetto pulsante l'utente viene reindirizzato sulla pagina di download del file da firmare in locale.



?

Criteria di Ricerca

Progressivo di sistema attribuito al DM:

Codice attribuito dal fabbricante da:
(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Stato del DM:

Lista Dispositivi collegati

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Firmare	Seleziona
10022	BAYER	1		L1108 - LEVE PER NEUROCHIRURGIA	L		<input type="checkbox"/>
10042	BAYER	21		Y031299 - AUSILI PER LA TERAPIA DELL'ERNIA O AUSILI ADDOMINALI - ALTRI	L		<input type="checkbox"/>
10109	BAYER	22		L1108 - LEVE PER NEUROCHIRURGIA	L		<input type="checkbox"/>
10003	BAYER	123456		Y061899 - PROTESI DI ARTO SUPERIORE - ALTRE	C		<input type="checkbox"/>
10023	BAYER	2		L1108 - LEVE PER NEUROCHIRURGIA	P	Da Firmare	<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Dettaglio campi Ricerca DM

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al DM	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al DM in fase di registrazione.
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) da /a	E' possibile indicare l'intervallo di codici entro il quale è compreso il codice univoco attribuito dal fabbricante al DM.
Nome commerciale e modello	E' possibile specificare il nome commerciale (o la parte iniziale) del DM.



Nome Campo	Descrizione
Classificazione CND	E' possibile ricercare in base alla classificazione Nazionale dei DM. Questo campo non è editabile. Per selezionare una classificazione CND cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare una classificazione CND per codice o per descrizione o parte di essa.
Stato del DM	E' possibile ricercare in base allo stato in cui si trova il DM (in lavorazione, consolidato, pubblicato).

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Attiva la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista di DM coerente con tali criteri.	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i criteri di ricerca eventualmente impostati in precedenza.	Se stessa.
Conferma	Chiude la look up, associa al certificato il dispositivo o i dispositivi selezionati e, se questi ultimi necessitano di firma, richiama la pagina di firma.	Lista Certificati.
Firma off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente le informazioni inserite sulle quali deve essere apposta la firma elettronica in locale.	Pagina di download del file di firma.
Annulla	Chiude la look up senza salvare le operazioni effettuate dall'utente.	Lista Certificati.



2.4.4.8 Sostituzione certificati nella notifica dei DM

Questa pagina consente all'utente di sostituire un certificato nella notifica di più DM contemporaneamente, mantenendo la storia delle associazioni nel sistema BD/RDM.

L'utente potrà cercare un certificato (che ha precedentemente inserito a sistema o notificato da un Organismo Notificato Italiano) ed attivare la funzionalità di sostituzione. Il tasto "Sostituisci" sarà attivo solo nel caso in cui il certificato selezionato sia collegato, al momento dell'azione, ad almeno un DM. In tal caso la maschera che verrà presentata conterrà i dati di dettaglio del certificato selezionato, i DM ad esso collegati (con i rispettivi stati) ed un tasto che permette di ricercare il nuovo certificato da sostituire nella notifica dei DM.

Se il **nuovo certificato selezionato** per la sostituzione risulta scaduto, non sarà possibile confermarlo nell'operazione, indipendentemente dal fatto che sia stato notificato a sistema dal Dichiarante stesso o da un ON italiano³⁰.

Inoltre, se il nuovo certificato selezionato per la sostituzione risulta contemporaneamente:

- Inserito a sistema da Dichiarante,
- privo di data di scadenza, nonostante l'allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo sia diverso dal IV/4³¹,

allora non sarà possibile confermarlo per portare a termine il processo di sostituzione del certificato di partenza³².

Infine non sarà possibile effettuare l'operazione di sostituzione del certificato, se il certificato nuovo (che sostituisce il precedente) è stato notificato da Dichiarante e riporta la scelta "Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32", in quanto tale scelta non è più contemplata tra quelle possibili.

³⁰ Nello specifico, il controllo bloccante sulla data di scadenza del certificato scatta quando tale data è valorizzata ed è minore della data corrente, ma **non viene eseguito** nel caso in cui l'allegato del certificato sia il IV/4 (o analogamente sia uguale ai valori 'Direttiva 93/42/CEE Allegato IV' e 'Direttiva 90/385/CEE Allegato 4' per certificati notificati da OONN italiani) pur in presenza di data di scadenza valorizzata.

³¹ L'unico caso in cui è permesso, secondo le nuove regole, non avere una data di scadenza valorizzata per il certificato è quello in cui il campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' assume il valore 'Allegato IV/4'.

³² Non viene trattato il caso di certificati notificati a sistema da OONN italiani, in quanto per tali certificati la data di scadenza del certificato è sempre stata richiesta, in passato, obbligatoriamente in fase di notifica. Solo da oggi, tale data, potrà non essere indicata quando l'ON seleziona nel campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' una delle seguenti voci:

- Direttiva 93/42/CEE Allegato IV;
- Direttiva 90/385/CEE Allegato 4.

in maniera, quindi, del tutto analoga, a quanto succede per le notifiche di certificati da parte dei Dichiaranti.



In tutti i casi descritti, l'utente sarà avvertito dell'impossibilità di portare a termine l'operazione con un opportuno messaggio.

Una volta ricercato il nuovo certificato, e selezionati i DM oggetto della sostituzione, l'operazione dovrà essere firmata attraverso il processo di firma standard oppure il processo di firma off line, se almeno un DM tra quelli selezionati si trova nello stato Pubblicato.

Nel caso in cui l'utente non selezioni tutti i DM appartenenti ad un gruppo di DM simili, il sistema avvertirà l'utente del fatto che, se si prosegue con l'operazione, l'integrità del gruppo iniziale non verrà mantenuta.

La funzione può essere utilizzata nelle seguenti situazioni:

- DIC - DIC: per sostituire nella notifica di uno o più DM un certificato inserito da Dichiarante, con un nuovo certificato inserito sempre da Dichiarante. Tale situazione si verifica, ad esempio, nel caso in cui il fabbricante dei DM decide di rivolgersi ad un ON estero diverso da quello riportato nel certificato di partenza. In tal caso la funzione di proroga/estensione non permette di cambiare l'ON ed il FABBRICANTE nel certificato nuovo (mantiene quelli del certificato di partenza) e quindi l'unico modo per sostituire il nuovo certificato ai DM collegati al certificato vecchio è quello di utilizzare questa funzione;
- DIC - ON: per sostituire nella notifica di uno o più DM un certificato inserito da Dichiarante con un nuovo certificato inserito da ON Italiano. Tale situazione si verificherà quando i Dichiaranti non potranno più notificare certificati emessi da ON Italiani. In tale situazione, se l'ON italiano emette un certificato di rinnovo, estensione, limitazione ecc, il dichiarante deve sostituire il certificato che ha inserito personalmente, con quello inserito dall'ON italiano;
- ON - ON: per sostituire nella notifica di uno o più DM un certificato inserito da ON Italiano con un nuovo certificato inserito sempre da ON Italiano. Tale situazione si verificherà quando i Dichiaranti non potranno più notificare certificati emessi da ON Italiani. In tale situazione, il Dichiarante avrà l'unico compito di associare il certificato inserito dall'ON Italiano ai propri DM. Se successivamente l'ON italiano emette un nuovo certificato per gli stessi DM, il dichiarante dovrà sostituire il certificato iniziale (inserito dall'ON Italiano) con quello più aggiornato (sempre inserito dall'ON italiano);
- ON - DIC: per sostituire nella notifica di uno o più DM un certificato inserito da ON Italiano con un nuovo certificato inserito da Dichiarante. Tale situazione si verifica, ad esempio, nel caso in cui il fabbricante dei DM, dopo essersi sempre rivolto ad un ON Italiano, che notifica autonomamente i propri certificati, decide di rivolgersi ad un ON estero diverso da quello riportato nel certificato di partenza. A quel punto è il Dichiarante stesso che deve inserire il certificato e potrà sostituirlo nei DM in cui è presente quello inserito dall'ON Italiano con la presente funzione.



Sostituzione Riferimento Certificato

Dati Certificato

Fabbricante: MINISTERO DELLA SALUTE

Organismo Notificato 0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI
Codice-Nome: SANITÀ

N° certificato della marcatura CE: CERT_YYY

Data 1°rilascio/aggiornamento/rinnovo: 01 / 01 / 2010

Data Scadenza Certificato: 01 / 01 / 2020

Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate: ESTRE

Direttiva CE 2003/32:
 Il certificato è relativo anche alla direttiva CE 2003/32:
 Il certificato non è relativo alla direttiva CE 2003/32:
 Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32 (scelta non più utilizzabile):

Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo:

File da allegare: [facsimile dichiarazione impresa.pdf](#)

Ricerca Nuovo Certificato

Lista Dispositivi collegati all'attuale certificato:

Lista Dispositivi collegati						
Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Selezione
813914	MINISTERO DELLA SALUTE	ZZZ_24	ZZZ_24	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	C	<input checked="" type="checkbox"/>
842	MINISTERO DELLA SALUTE	PARR-SISTEMA-02 BIS	KIT PARR 3	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	L	<input checked="" type="checkbox"/>
821	MINISTERO DELLA SALUTE	PARR-SISTEMA-02	KIT PARR	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	L	<input checked="" type="checkbox"/>
51422	MINISTERO DELLA SALUTE	1122334455667788990011	BHUWUHWREFUYWEUFYWFY	Z129080 - STRUMENTAZIONE VARIA PER ESPLOAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	C	<input checked="" type="checkbox"/>
813909	MINISTERO DELLA SALUTE	ZZZ_11	ZZZ_11	C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE	L	<input checked="" type="checkbox"/>

Salva

Firma Offline

Indietro



Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca Nuovo certificato	Permette di accedere alla look up di ricerca del nuovo certificato da sostituire nella notifica dei DM.	Look up ricerca certificato
Salva	Sostituisce nella base dati il nuovo certificato a quello di partenza nella notifica dei dispositivi selezionati e, se questi ultimi necessitano di firma, richiama la pagina di firma standard.	Firma
Firma off line	Permette di salvare le informazioni digitate e indirizza l'utente alla pagina download del file txt contenente i dati del nuovo certificato e dei DM associati da firmare in locale.	Download del file di firma
Indietro	Annulla l'operazione di sostituzione del certificato e ritorna alla pagina precedente.	Lista certificati

2.4.4.8.1 Look up di ricerca del nuovo certificato da sostituire al precedente

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente la ricerca del nuovo certificato da sostituire a quello selezionato nella notifica dei DM. Essa è attivata in seguito al click sul bottone "Ricerca Nuovo Certificato" presente nella pagina di sostituzione dei certificati nella notifica dei DM (vedi paragrafo precedente).

I certificati oggetto di ricerca possono essere di due tipi:

- ✓ Certificati inseriti dal Dichiarante per conto del Fabbricante;
- ✓ Certificati inseriti dagli OONN Italiani.

L'utente potrà ricercare i certificati direttamente inseriti dagli OONN italiani, solo se ne conosce il numero, l'Organismo Notificato emittente e la data di emissione. La data di scadenza non sarà più richiesta obbligatoriamente in fase di ricerca, in quanto non è obbligatoria in presenza di Direttiva degli impiantabili attivi (90/385/CEE) - Allegato 4 o di Direttiva dei dispositivi medici (93/42/CEE) - Allegato IV.

Inoltre potrà visualizzarne il dettaglio completo, solo se il certificato risulterà associato ad un DM in stato Validato/Pubblicato (ossia quando l'utente ha firmato almeno una volta l'associazione tra certificato e DM).

Come già anticipato in precedenza, se il **nuovo certificato selezionato** per la sostituzione risulta **scaduto**, non sarà possibile confermarlo nell'operazione, indipendentemente dal fatto che sia stato notificato a sistema dal Dichiarante stesso o da un ON italiano³³.

³³ Nello specifico, il controllo bloccante sulla data di scadenza del certificato scatta quando tale data è valorizzata ed è minore della data corrente, ma **non viene eseguito** nel caso in cui l'allegato del certificato sia



Inoltre, se il nuovo certificato selezionato per la sostituzione risulta contemporaneamente:

- Inserito a sistema da Dichiarante,
- privo di data di scadenza, nonostante l'allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo sia diverso dal IV/4³⁴,

allora non sarà possibile confermarlo per portare a termine il processo di sostituzione del certificato di partenza³⁵.

Infine non sarà possibile effettuare l'operazione di sostituzione del certificato, se il certificato nuovo (che sostituisce il precedente) è stato notificato da Dichiarante e riporta la scelta "Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32", in quanto tale scelta non è più contemplata tra quelle possibili.

In tutti i casi descritti, l'utente sarà avvertito dell'impossibilità di portare a termine l'operazione con un opportuno messaggio.

il IV/4 (o analogamente sia uguale ai valori 'Direttiva 93/42/CEE Allegato IV' e 'Direttiva 90/385/CEE Allegato 4' per certificati notificati da OONN italiani) pur in presenza di data di scadenza valorizzata.

³⁴ L'unico caso in cui è permesso, secondo le nuove regole, non avere una data di scadenza valorizzata per il certificato è quello in cui il campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' assume il valore 'Allegato IV/4'.

³⁵ Non viene trattato il caso di certificati notificati a sistema da OONN italiani, in quanto per tali certificati la data di scadenza del certificato è sempre stata richiesta, in passato, obbligatoriamente in fase di notifica. Solo da oggi, tale data, potrà non essere indicata quando l'ON seleziona nel campo 'Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo' una delle seguenti voci:

- Direttiva 93/42/CEE Allegato IV;
- Direttiva 90/385/CEE Allegato 4.

in maniera, quindi, del tutto analoga, a quanto succede per le notifiche di certificati da parte dei Dichiaranti.

**Dettaglio campi Ricerca DM**

Nome Campo	Descrizione
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo del certificato CE. . Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano.
Data emissione certificato	Data di emissione del certificato. Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano. Se non si biffa il check “Effettuare la ricerca sui certificati notificati in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani” non è digitabile.
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato.
Organismo Notificato – Codice - Nome	Indicazione del codice e del nome dell’organismo notificato. Campo non editabile. Per selezionare il codice dell’organismo notificato occorre cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare l’organismo notificato per codice e nome. Campo obbligatorio solo nel caso in cui il soggetto che ha effettuato la notifica del certificato in BD/RDM sia un ON Italiano.
Effettuare la ricerca sui certificati notificati in BD/RDM dagli Organismi Notificati Italiani	Check che permette, se biffato, di ricercare il certificato tra quelli notificati in BD/RDM direttamente dagli OONN Italiani. Il tal caso tutti i campi di input della pagina, ad esclusione della data di scadenza del certificato saranno obbligatori, ossia, per inserire il riferimento di un certificato notificato direttamente da un ON Italiano in un proprio DM, l’utente dovrà conoscere obbligatoriamente il suo numero, la sua data di emissione e l’ON Italiano che lo ha emesso. Se il check non è biffato, la ricerca verrà effettuata sui certificati CE notificati in BD/RDM direttamente dall’utente.

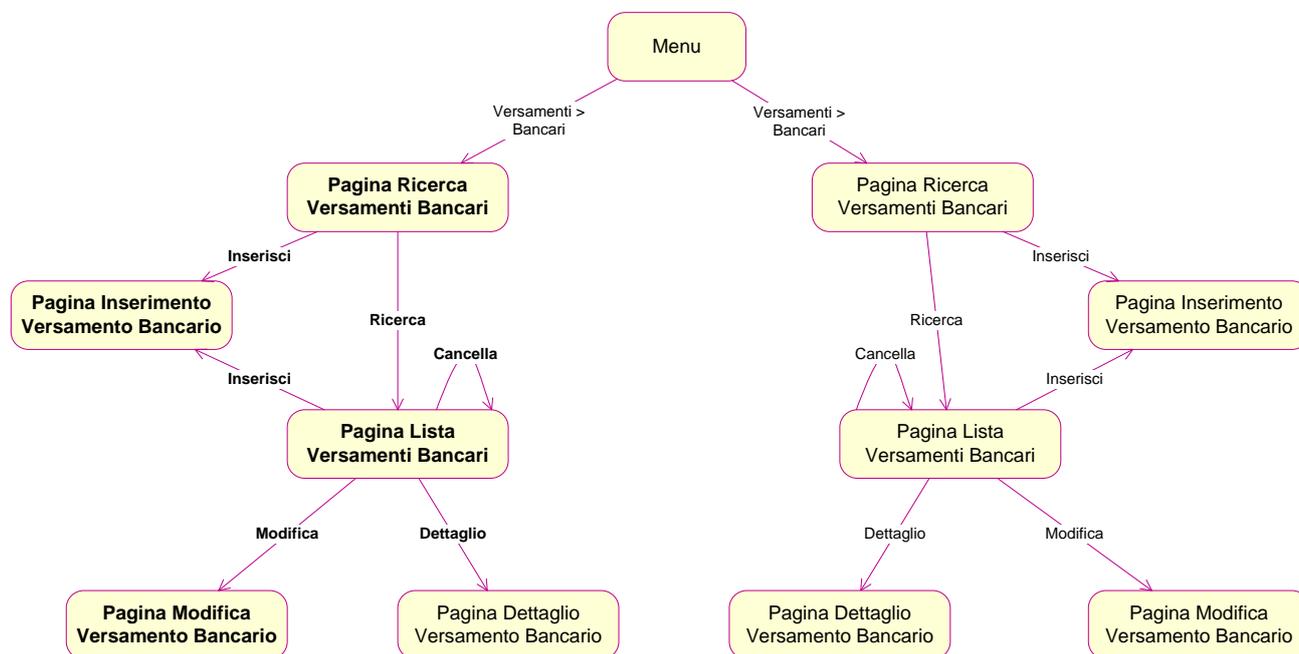
Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei certificati, inseriti dal Dichiarante per conto del Fabbriante o dall’ON Italiano, coerenti con i parametri impostati.	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati.	Se stessa.
Conferma	Chiude la look up e riporta il certificato selezionato sulla pagina chiamante di sostituzione. Controlla che: <ul style="list-style-type: none"> ○ il certificato selezionato non risulti scaduto. Se lo è, blocca la conferma dell’operazione; ○ qualora inserito da Dichiarante, il certificato selezionato non risulti privo di data di scadenza quando l’allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo è diverso dal IV/4. Se lo è, blocca la conferma dell’operazione; ○ il certificato selezionato non risulti relativo solo alla direttiva CE 2003/32”. Se lo è, blocca la conferma dell’operazione. 	Pagina Sostituzione Certificato.
Annulla	Chiude la look up senza salvare le operazioni effettuate dall’utente.	Pagina Sostituzione Certificato.



2.4.5 Voce di menù “Versamenti”

Flusso delle videate:



2.4.5.1 Ricerca Versamenti postali

In seguito al click sulla voce di menù “Versamenti > postali” viene presentata la pagina che consente di impostare i criteri per la ricerca dei versamenti postali già presenti nella base dati. Per avviare la ricerca dei suddetti versamenti, occorre impostare almeno un parametro di ricerca. Da tale pagina, inoltre, l’utente può accedere alla pagina di inserimento degli estremi di un nuovo versamento cliccando sul pulsante “Inserisci”.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti postali

Ricerca versamenti postali

Criteri di Ricerca

Fabbricante: [Cerca Dettaglio](#)

Ufficio postale:

Sezione:

Data versamento: da: / /
a: / /

Progressivo del cc postale:

Motivo pagamento:

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del o dei dispositivi per i quali è stato effettuato il versamento postale in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca
Ufficio Postale	Estremi dell'ufficio postale dove si è effettuato il versamento
Sezione	Sezione dell'ufficio dove si è effettuato il versamento
Data Versamento da / a	Intervallo temporale contenente la data in cui si è effettuato il versamento.
Progressivo del cc postale	Progressivo del conto corrente postale
Motivo pagamento	Motivo per il quale si è effettuato il pagamento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei versamenti postali coerenti con i parametri impostati	Lista Versamenti Postali
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di inserimento degli estremi di un nuovo versamento postale	Inserimento Versamento Postale



2.4.5.2 Lista Versamenti Postali ricercati

Questa pagina presenta la lista dei versamenti postali che rispondono ai criteri impostati nella relativa pagina di ricerca. Per ogni versamento sono indicati:

- la motivazione
- la data
- l'importo

Dalla pagina l'utente può richiedere l'inserimento di un nuovo versamento postale cliccando sul pulsante "Inserisci", sempre attivabile.

Selezionando un versamento dalla lista, potrà inoltre effettuare una delle seguenti operazioni:

- visualizzarne il "Dettaglio";
- richiederne la "Modifica";
- richiedere la "Cancellazione", nel solo caso in cui al versamento selezionato non risulti associato un dispositivo medico. Attivando il pulsante "Cancella" il sistema richiederà all'utente una conferma della volontà di eliminare gli estremi del versamento postale selezionato e, in caso affermativo, procederà alla effettiva cancellazione. Di seguito sarà visualizzata la lista dei restanti versamenti;
- visualizzare l'eventuale elenco dei "DM collegati".



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti

Postali

Criteria di Ricerca

*Fabbricante: [Cerca Dettaglio](#)

Sezione:

Ufficio Postale:

Progressivo delle operazioni svolte:

Motivo pagamento:

Data versamento da: / / a: / /

[Ricerca](#) [Nuova Ricerca](#)

Fabbricante	Sezione	Ufficio Postale	Progressivo delle operazioni svolte	Data versamento	Seleziona
BAYER (NEW)	YYYYY	POSTA	123123	31/12/2001	<input type="radio"/>
BIOTECKNOLOGY S.R.L.	SEZ	UFFICIO DI SCAFA	10	01/02/2008	<input type="radio"/>
SOFTLAB	111	UFFICIO	DDD	23/06/2008	<input type="radio"/>
BAYER	111	UFFICIO	222	23/06/2008	<input type="radio"/>
BIOTECKNOLOGY S.R.L.	122	SCAFA	123	08/08/2008	<input type="radio"/>

Pagina 1 di 1

[Inserisci](#) [Dettaglio](#) [Modifica](#) [Cancella](#) [DM collegati](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del o dei dispositivi per i quali è stato effettuato il versamento postale in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca
Ufficio Postale	Estremi dell'ufficio postale dove si è effettuato il versamento
Sezione	Sezione dell'ufficio dove si è effettuato il versamento
Data Versamento da /a	Intervallo temporale contenente la data in cui si è effettuato il versamento.
Progressivo del cc postale	Progressivo del conto corrente postale
Motivo pagamento	Motivo per il quale si è effettuato il pagamento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei versamenti postali coerenti con i parametri impostati	Lista Versamenti Postali
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di inserimento degli	Inserimento nuovo



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	estremi di un nuovo versamento postale	Versamento Postale
Dettaglio	Consente di accedere alla pagina di dettaglio del versamento con i dati in modalità non editabile.	Dettaglio Versamento Postale
Modifica	Consente di accedere alla pagina di modifica del versamento	Modifica Versamento Postale
Cancella	Cancella il versamento selezionato	Se stessa
DM collegati	Consente di accedere alla pagina contenente l'elenco dei Dispositivi Medici associati al versamento selezionato	Dettaglio DM collegati

2.4.5.3 Inserimento nuovo Versamento Postale

Questa pagina consente all'utente di inserire gli estremi di un nuovo versamento postale. Essa è attivabile dal pulsante "Inserisci" presente nelle pagine di ricerca e di visualizzazione della lista dei versamenti postali.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti postali ?

Dati versamento postale

Dati versamento postale

Fabbricante: [Cerca Dettaglio](#)

Importo versamento:

Data versamento: / /

Sezione:

Ufficio postale:

Progressivo delle operazioni svolte:

Progressivo del cc postale:

Tassa postale:

Motivo pagamento: ▼

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del o dei dispositivi per i quali è stato effettuato il versamento postale in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca



Nome Campo	Descrizione
Importo versamento	Importo che è stato versato
Data versamento	Data in cui è stato effettuato il versamento postale
Sezione	Sezione dell'ufficio dove si è effettuato il versamento
Ufficio Postale	Estremi dell'ufficio postale dove si è effettuato il versamento
Progressivo delle operazioni svolte	Numero progressivo delle operazioni svolte
Progressivo del cc postale	Progressivo del conto corrente postale
Tassa postale	Tassa postale pagata per il versamento effettuato
Motivo pagamento	Motivo per il quale si è effettuato il pagamento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Memorizza nella base dati gli estremi del versamento postale inserito e ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Postali
Indietro	Annulla l'inserimento e ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Postali

2.4.5.4 Dettaglio Versamento Postale

Attivata dalla pagina contenente la lista dei versamenti postali, selezionando un versamento e cliccando sul pulsante "Dettaglio", questa pagina consente all'utente di visualizzare, in modalità non editabile, tutte le informazioni di dettaglio del versamento selezionato.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti postali

Dati versamento postale

Dati versamento postale

Fabbricante: BAYER

Importo versamento: 100.00

Data versamento: 17 / 01 / 2008

Sezione: 14

Ufficio postale: 55/709

Progressivo delle operazioni svolte: 0090

Progressivo del cc postale: VCY 0263

Tassa postale: 1.00

Motivo pagamento: inserimento delle informazioni ai fini dell'istituzione e della gestione del repertorio

Indietro

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Postali

2.4.5.5 Modifica Versamento Postale

Questa pagina è attivata dalla pagina contenente la lista dei versamenti postali, selezionando un versamento e cliccando sul pulsante "Modifica", e consente all'utente di modificare i dati di un versamento.

Nel caso in cui il versamento selezionato sia associato ad almeno un Dispositivo Medico, il dato Fabbricante non è modificabile.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti postali ?

Dati versamento postale

Dati versamento postale

Fabbricante: BAYER [Cerca Dettaglio](#)

Importo versamento: 100.00

Data versamento: 17 / 01 / 2008

Sezione: 14

Ufficio postale: 55/709

Progressivo delle operazioni svolte: 0090

Progressivo del cc postale: VCY 0263

Tassa postale: 1.00

Motivo pagamento: inserimento delle informazioni ai fini dell'istituzione e della gestione del repertorio ▼

[Salva](#) [Indietro](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del o dei dispositivi per i quali è stato effettuato il versamento postale in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca
Importo versamento	Importo che è stato versato
Data versamento	Data in cui è stato effettuato il versamento postale
Sezione	Sezione dell'ufficio dove si è effettuato il versamento
Ufficio Postale	Estremi dell'ufficio postale dove si è effettuato il versamento
Progressivo delle operazioni svolte	Numero progressivo delle operazioni svolte
Progressivo del cc postale	Progressivo del conto corrente postale
Tassa postale	Tassa postale pagata per il versamento effettuato
Motivo pagamento	Motivo per il quale si è effettuato il pagamento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Memorizza nella base dati le modifiche apportate e ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Postali
Indietro	Annulla l'inserimento e ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Postali



2.4.5.6 Lista DM collegati al Versamento Postale

Questa pagina è attivata dalla pagina contenente la lista dei versamenti postali, selezionando un versamento e cliccando sul pulsante "DM collegati", e consente all'utente di visualizzare l'elenco dei Dispositivi associati al versamento selezionato ed eventualmente eliminare le relazioni.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti > Dati Versamento ?

Dati Versamento e DM associati

Dati Versamento

Fabbricante: BAYER (NEW)

Sezione: YYYYY

Data operazione: 31 / 12 / 2001

Ufficio Postale: POSTA

Progressivo delle operazioni svolte: 123123

Progressivo del cc postale: 124567

Importo versato: 100

Tassa postale: 1

Motivo pagamento: inserimento delle informazioni ai fini dell'istituzione e della gestione del repertorio

Lista Dispositivi collegati

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Firmare	Seleziona
10429	BAYER (NEW)	X_BAYER(NEW)	DM BAYER (NEW)	Y061899 - PROTESI DI ARTO SUPERIORE - ALTRE	P	Da Firmare	<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

[Indietro](#) [Elimina relazioni](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del o dei dispositivi per i quali è stato effettuato il versamento postale in oggetto.
Sezione	Sezione dell'ufficio dove si è effettuato il versamento
Data versamento	Data in cui è stato effettuato il versamento postale
Ufficio Postale	Estremi dell'ufficio postale dove si è effettuato il versamento
Progressivo delle operazioni svolte	Numero progressivo delle operazioni svolte
Progressivo del cc postale	Progressivo del conto corrente postale
Importo versamento	Importo che è stato versato
Tassa postale	Tassa postale pagata per il versamento effettuato



Nome Campo	Descrizione
Motivo pagamento	Motivo per il quale si è effettuato il pagamento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Postali
Elimina relazioni	Elimina le relazioni selezionate e aggiorna la lista dei DM collegati al versamento	Se stessa

2.4.5.7 Ricerca Versamenti bancari

In seguito al click sulla voce di menù “Versamenti > bancari” viene presentata la pagina che consente di impostare i criteri per la ricerca dei versamenti bancari già presenti nella base dati. Per avviare la ricerca dei suddetti versamenti, occorre impostare almeno un parametro di ricerca. Da tale pagina, inoltre, l’utente può accedere alla pagina di inserimento degli estremi di un nuovo versamento cliccando sul pulsante “Inserisci”.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti ?

Bancari

Criteri di Ricerca

*Fabbricante: [Cerca Dettaglio](#)

Banca e Agenzia:

CRO o altro identificativo dell'operazione:

IBAN:

Motivo pagamento:

Data operazione da: / / a: / /

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del o dei dispositivi per i quali è stato effettuato il versamento postale in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca
Banca e agenzia	Estremi della banca dove si è effettuato il versamento
Data Versamento	Intervallo temporale contenente la data in cui si è effettuato il versamento.



Nome Campo	Descrizione
da / a	
IBAN	Codice IBAN identificativo del conto corrente bancario
CRO o altro identificativo dell'operazione	Codice di Riferimento dell'Operazione o altro codice identificativo
Motivo pagamento	Motivo per il quale si è effettuato effettua il pagamento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei versamenti bancari coerenti con i parametri impostati	Lista Versamenti Bancari
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di inserimento degli estremi di un nuovo versamento bancario	Inserimento nuovo Versamento Bancario

2.4.5.8 Lista Versamenti Bancari ricercati

Questa pagina presenta la lista dei versamenti bancari che rispondono ai criteri impostati nella relativa pagina di ricerca. Per ogni versamento sono indicati:

- la motivazione
- la data
- l'importo

Dalla pagina l'utente può richiedere l'inserimento di un nuovo versamento bancario cliccando sul pulsante "Inserisci", sempre attivabile.

Selezionando un versamento dalla lista, potrà inoltre effettuare una delle seguenti operazioni:

- visualizzarne il "Dettaglio";
- richiederne la "Modifica";
- richiedere la "Cancellazione", nel solo caso in cui al versamento selezionato non risulti associato un dispositivo medico. Attivando il pulsante "Cancella" il sistema richiederà all'utente una conferma della volontà di eliminare gli estremi del versamento bancario selezionato e, in caso affermativo, procederà alla effettiva cancellazione. Di seguito sarà visualizzata la lista dei restanti versamenti;
- visualizzare l'eventuale elenco dei "DM collegati".



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti ?

Bancari

Criteri di Ricerca

*Fabbrikante: [Cerca](#) [Dettaglio](#)

Banca e Agenzia:

CRO o altro identificativo dell'operazione:

IBAN:

Motivo pagamento:

Data operazione da: / / a: / /

[Ricerca](#) [Nuova Ricerca](#)

Fabbrikante	Banca e Agenzia	CRO o altro identificativo dell'operazione	IBAN	Data operazione	Selezione
QUA.SER. S.A.S.	FINECO	DDSA	DD	20/07/2002	<input type="radio"/>

Pagina 1 di 1

[Inserisci](#) [Dettaglio](#) [Modifica](#) [Cancella](#) [DM collegati](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbrikante	Denominazione del fabbricante del o dei dispositivi per i quali è stato effettuato il versamento postale in oggetto. Per selezionare un Fabbrikante cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca
Banca e agenzia	Estremi della banca dove si è effettuato il versamento
Data Versamento da /a	Intervallo temporale contenente la data in cui si è effettuato il versamento.
IBAN	Codice IBAN identificativo del conto corrente bancario
CRO o altro identificativo dell'operazione	Codice di Riferimento dell'Operazione o altro codice identificativo
Motivo pagamento	Motivo per il quale si è effettuato il pagamento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei versamenti bancari coerenti con i parametri impostati	Lista Versamenti Bancari
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di inserimento degli estremi di un nuovo versamento bancario	Inserimento nuovo Versamento Bancario
Dettaglio	Consente di accedere alla pagina di dettaglio del versamento con i dati in modalità non editabile	Dettaglio Versamento Bancario
Modifica	Consente di accedere alla pagina di modifica del	Modifica Versamento



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	versamento bancario	Bancario
Cancella	Cancella il versamento selezionato	Se stessa
DM collegati	Consente di accedere alla pagina contenente l'elenco dei Dispositivi Medici associati al versamento selezionato	Dettaglio DM collegati

2.4.5.9 Inserimento nuovo Versamento Bancario

Questa pagina consente all'utente di inserire gli estremi di un nuovo versamento bancario. Essa è attivabile dal pulsante "Inserisci" presente nelle pagine di ricerca e di visualizzazione della lista dei versamenti bancari.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti > Dati Versamento ?

Dati Versamento

Dati Versamento

*Fabbricante: [Cerca Dettaglio](#)

Numero mandato:

*Banca e Agenzia:

*IBAN:

Codice ABI:

Codice CAB:

*Importo versato:

*Data operazione: / /

*CRO o altro identificativo dell'operazione:

BIC:

Motivo pagamento: ▼

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del o dei dispositivi per i quali è stato effettuato il versamento bancario in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca
Importo versamento	Importo che è stato versato



Nome Campo	Descrizione
Data versamento	Data in cui è stato effettuato il versamento bancario
Numero mandato	Numero di mandato del versamento
Banca e agenzia	Estremi della banca dove si è effettuato il versamento
Codice ABI	Codice ABI del conto corrente bancario
Codice CAB	Codice CAB del conto corrente bancario
CRO o altro identificativo dell'operazione	Codice di Riferimento dell'Operazione o altro codice identificativo
BIC	Codice BIC del conto corrente bancario
IBAN	Codice IBAN identificativo del conto corrente bancario
Motivo pagamento	Motivo per il quale si è effettuato il pagamento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Memorizza nella base dati gli estremi del versamento bancario inserito e ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Bancari
Indietro	Annulla l'inserimento e ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Bancari

2.4.5.10 Dettaglio Versamento Bancario

Attivata dalla pagina contenente la lista dei versamenti bancari, selezionando un versamento e cliccando sul pulsante "Dettaglio", questa pagina consente all'utente di visualizzare, in modalità non editabile, tutte le informazioni di dettaglio del versamento selezionato.



Home > [Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III](#) > [Versamenti](#) > [Dati Versamento](#) ?

Dati Versamento

Dati Versamento

Fabbricante: UNIVISION SRL [Dettaglio](#)

Numero mandato:

Banca e Agenzia: UNIPOL

IBAN: 3232DESWE3232323232

Codice ABI:

Codice CAB:

Importo versato: 100

Data operazione: 06 / 06 / 2008

CRO o altro identificativo dell'operazione: 22344445

BIC:

Motivo pagamento: inserimento delle informazioni ai fini dell'istituzione e della gestione del repertorio

[Indietro](#)

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Bancari

2.4.5.11 Modifica Versamento Bancario

Questa pagina è attivata dalla pagina contenente la lista dei versamenti bancari, selezionando un versamento e cliccando sul pulsante "Modifica", e consente all'utente di modificare i dati di un versamento.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti > Dati Versamento ?

Dati Versamento

Dati Versamento

*Fabbricante: UNIVISION SRL [Cerca Dettaglio](#)

Numero mandato:

*Banca e Agenzia: UNIPOL

*IBAN: 3232DESWE3232323232

Codice ABI:

Codice CAB:

*Importo versato: 100

*Data operazione: 06 / 06 / 2008

*CRO o altro identificativo dell'operazione: 22344445

BIC:

Motivo pagamento: inserimento delle informazioni ai fini dell'istituzione e della gestione del repertorio

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del o dei dispositivi per i quali è stato effettuato il versamento bancario in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca
Importo versamento	Importo che è stato versato
Data versamento	Data in cui è stato effettuato il versamento bancario
Numero mandato	Numero di mandato del versamento
Banca e agenzia	Estremi della banca dove si è effettuato il versamento
Codice ABI	Codice ABI del conto corrente bancario
Codice CAB	Codice CAB del conto corrente bancario
CRO o altro identificativo dell'operazione	Codice di Riferimento dell'Operazione o altro codice identificativo
BIC	Codice BIC del conto corrente bancario
IBAN	Codice IBAN identificativo del conto corrente bancario
Motivo pagamento	Motivo per il quale si è effettuato il pagamento.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Memorizza nella base dati le modifiche apportate e ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Bancari
Indietro	Annulla l'inserimento e ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Bancari

2.4.5.12 Lista DM collegati al Versamento Bancario

Questa pagina è attivata dalla pagina contenente la lista dei versamenti bancari, selezionando un versamento e cliccando sul pulsante "DM collegati", e consente all'utente di visualizzare l'elenco dei Dispositivi associati al versamento selezionato ed eventualmente eliminare le relazioni.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Versamenti > Dati Versamento ?

Dati Versamento

Dati Versamento

Fabbricante: BAYER

Numero mandato:

Banca e Agenzia: BANCA

IBAN: IBAN

Codice ABI:

Codice CAB:

Importo versato: 100

Data operazione: 01 / 01 / 2008

CRO o altro identificativo dell'operazione: CRO

BIC:

Motivo pagamento: inserimento delle informazioni ai fini dell'istituzione e della gestione del repertorio

Lista Dispositivi collegati

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Firmare	Seleziona
10023	BAYER	2	PROVA2AAAAAAA	L1108 - LEVE PER NEUROCHIRURGIA	L		<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

[Indietro](#) [Elimina relazioni](#)

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del o dei dispositivi per i quali è stato effettuato il versamento bancario in oggetto.
Importo versamento	Importo che è stato versato
Data versamento	Data in cui è stato effettuato il versamento bancario
Numero mandato	Numero di mandato del versamento
Banca e agenzia	Estremi della banca dove si è effettuato il versamento
Codice ABI	Codice ABI del conto corrente bancario
Codice CAB	Codice CAB del conto corrente bancario
CRO o altro identificativo dell'operazione	Codice di Riferimento dell'Operazione o altro codice identificativo
BIC	Codice BIC del conto corrente bancario
IBAN	Codice IBAN identificativo del conto corrente bancario
Motivo pagamento	Motivo per il quale si è effettuato il pagamento.

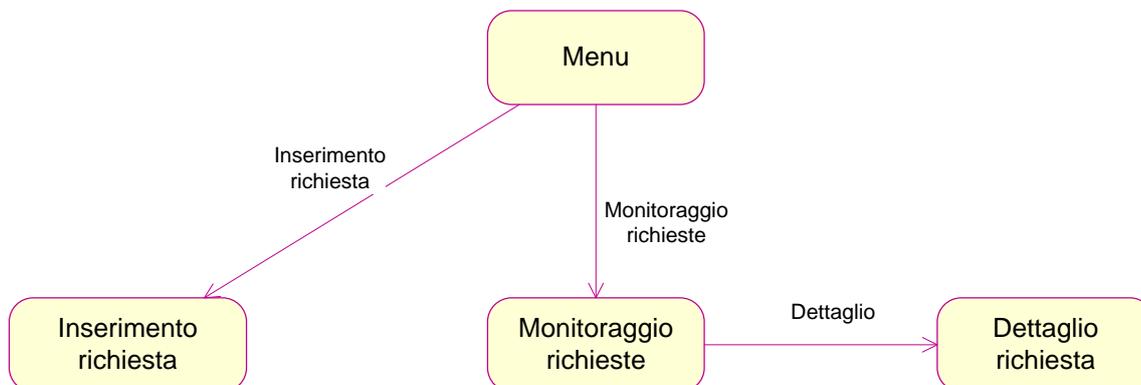
Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla pagina precedente	Lista Versamenti Bancari
Elimina relazioni	Elimina le relazioni selezionate e aggiorna la lista dei DM collegati al versamento	Se stessa



2.4.6 Voce di menù “Scarico dati DM inseriti”

Flusso delle videate:





2.4.6.1 Inserimento di una richiesta di scarico dati

Questa pagina, attivata dalla voce di menu “Scarico dati DM inseriti > Inserimento richiesta”, consente all’utente di inserire una richiesta di scarico dei dati in formato xml. L’insieme dei DM per i quali si immette una richiesta è identificato tramite la definizione di opportuni criteri di selezione, sull’universo dei Dispositivi Medici validati o pubblicati inseriti dall’utente. La richiesta di scarico dei dati sarà elaborata in maniera asincrona.

In seguito all’impostazione dei criteri di selezione, viene visualizzato il numero di Dispositivi Medici validati o pubblicati inseriti dall’utente coerenti in quell’istante con i criteri impostati; il numero dei DM scaricati successivamente in modalità batch può differire con quello valutato al momento della richiesta, per effetto delle operazioni fatte dall’utente tra il momento dell’inserimento della richiesta e quello della sua elaborazione.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Inserimento richiesta di scarico xml

Inserimento richiesta di scarico xml

Criteri di Ricerca

Numero fornitura:

Tipologia:

Classificazione CND: [Cerca](#)

Fabbricante/Assemblatore:

Codice attribuito dal fabbricante/assemblatore (identificativo catalogo):

Nome commerciale e modello:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:

Seleziona DM

Controlli

Nome Campo	Descrizione
Numero fornitura	Identificativo attribuito alla fornitura inviata per il caricamento massivo dei dati.
Tipologia	Tipologia di dispositivo medico, può essere: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dispositivo Medico ➤ Sistema o Kit Assemblato
Classificazione CND	Indica la classificazione Nazionale dei DM.
Fabbricante / Assemblatore	Nome o parte del nome del Fabbricante / Assemblatore dei DM / Assemblati



Codice attribuito dal fabbricante / assemblatore (identificativo catalogo)	Codice o parte iniziale del codice univoco attribuito dal fabbricante / assemblatore dei DM /assemblati.
Nome commerciale e modello	Denominazione o parte della denominazione del DM / assemblato assegnata dal fabbricante /assemblatore
Immissione in commercio	E' possibile selezionare in base alla data di fine immissione in commercio. I valori possibili sono: <ul style="list-style-type: none"> Ancora immessi in commercio, vengono selezionati i DM e gli assemblati per i quali la data di fine immissione in commercio non è valorizzata o è comunque successiva a quella della ricerca Non più immessi in commercio, vengono selezionati i DM e gli assemblati per i quali la data di fine immissione in commercio è antecedente a quella della ricerca
Iscritti al repertorio	E' possibile selezionare i DM e gli assemblati rispetto alla loro presenza nel repertorio: <ul style="list-style-type: none"> Iscritti nel repertorio Non iscritti nel repertorio

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Seleziona DM	Avvia la ricerca dei Dispositivi Medici e degli assemblati validati o pubblicati inseriti dall'utente coerenti con i criteri di selezione impostati, mostrando il numero di DM trovati e memorizza la richiesta di scarico con la selezione impostata per la successiva elaborazione.	Se stessa



2.4.6.2 Monitoraggio delle richieste inserite

Questa pagina, attivata dalla voce di menu “Scarico dati DM inseriti > Monitoraggio richieste”, consente all’utente di monitorare le richieste di scarico dei dati inserite per verificarne lo stato di elaborazione.

La pagina è suddivisa in tre sezioni:

- richieste in elaborazione, in cui sono riportate tutte le richieste inserite dall’utente che non sono ancora state elaborate dal batch
- richieste elaborate, in cui sono riportate tutte le richieste già elaborate, che non sono ancora né scadute né fruite, per le quali è possibile scaricare il file generato dall’elaborazione batch
- storico richieste, in cui sono riportate tutte le richieste elaborate, per le quali non è più possibile scaricare il file generato dall’elaborazione, perché è già stato scaricato oppure perché è passato il termine per la fruizione.

Per ogni richiesta vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- la data di inserimento;
- la data di elaborazione, visibile per le richieste già elaborate (in qualsiasi stato si trovino);
- la data di scadenza del file generato dall’elaborazione, visibile solo per le richieste elaborate non scadute o fruite;
- il numero di DM previsti (inteso come numero di DM validati o pubblicati inseriti dall’utente coerenti - al momento dell’inserimento della richiesta di scarico dei dati - con i criteri di ricerca impostati), visibile per le richieste ancora non elaborate;
- il numero di DM trovati al momento dell’elaborazione, visibile per le richieste già elaborate;
- lo stato della richiesta (scaduta o fruita), visibile per le richieste che si trovano nello storico.

Per ogni richiesta presente nella pagina, è possibile:

- visualizzare il dettaglio dei criteri di selezione impostati dall’utente che individueranno, in caso di richiesta non ancora elaborata, o hanno già individuato, per le richieste già elaborate, l’insieme dei Dispositivi Medici oggetto di scarico dei dati in modalità batch;
- cancellare la richiesta, se questa non è ancora stata elaborata (sezione richieste in elaborazione);
- scaricare il file xml generato dall’elaborazione batch, se la richiesta è stata elaborata ed è ancora fruibile (sezione richieste elaborate);
- inserire una nuova richiesta di scarico con gli stessi criteri di selezione di una richiesta già elaborata e già scaduta o fruita.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Monitoraggio richiesta ?

Monitoraggio richieste

Richieste in elaborazione

Data Inserimento	Numero di Dm previsto	dettaglio	Rimuovi
21 maggio 2010	300	dettaglio	rimuovi

Richieste elaborate

Data Inserimento	Data Elaborazione	Data Scadenza	Numero Dm trovati	dettaglio	Scarica
21 maggio 2010	21 maggio 2010	24 maggio 2010	300	dettaglio	scarica

Storico richieste

Data Inserimento	Data Elaborazione	Numero Dm trovati	Stato	dettaglio	Riselezione
21 maggio 2010	21 maggio 2010	300	scaduta	dettaglio	riselezione
21 maggio 2010	21 maggio 2010	300	fruita	dettaglio	riselezione

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Dettaglio	Aprire una finestra con il dettaglio dei criteri di selezione impostati al momento dell'inserimento della richiesta di scarico dei dati selezionata.	Dettaglio richiesta
Rimuovi	Rimuove la richiesta di scarico dei dati selezionata, che non è ancora stata elaborata.	Se stessa
Scarica	Consente il salvataggio del file generato dall'elaborazione batch, contenente i dati - in formato xml - dei dispositivi validati o pubblicati coerenti con i criteri di selezione impostati	Se stessa
Riselezione	Inserisce una nuova richiesta di scarico dei dati con gli stessi criteri di selezione della richiesta selezionata.	Se stessa



2.4.6.3 Dettaglio di una richiesta di scarico

Questa pagina - attivata dalla pagina di monitoraggio delle richieste, al click sul link "Dettaglio" in corrispondenza di una richiesta inserita - consente all'utente di visualizzare il dettaglio dei criteri di selezione impostati in fase di inserimento della richiesta di scarico dei dati selezionata.

Monitoraggio richieste	
Dettaglio selezione	
Filtro	Valore
Numero fornitura	1150
Tipologia	
Classificazione CND	
Fabbricante/Assemblatore	
Codice attribuito dal fabbricante/assemblatore (identificativo catalogo)	
Nome commerciale e modello	
Stato del DM	
Immissione in commercio	
Iscritti al Repertorio	
<input type="button" value="Chiudi"/>	

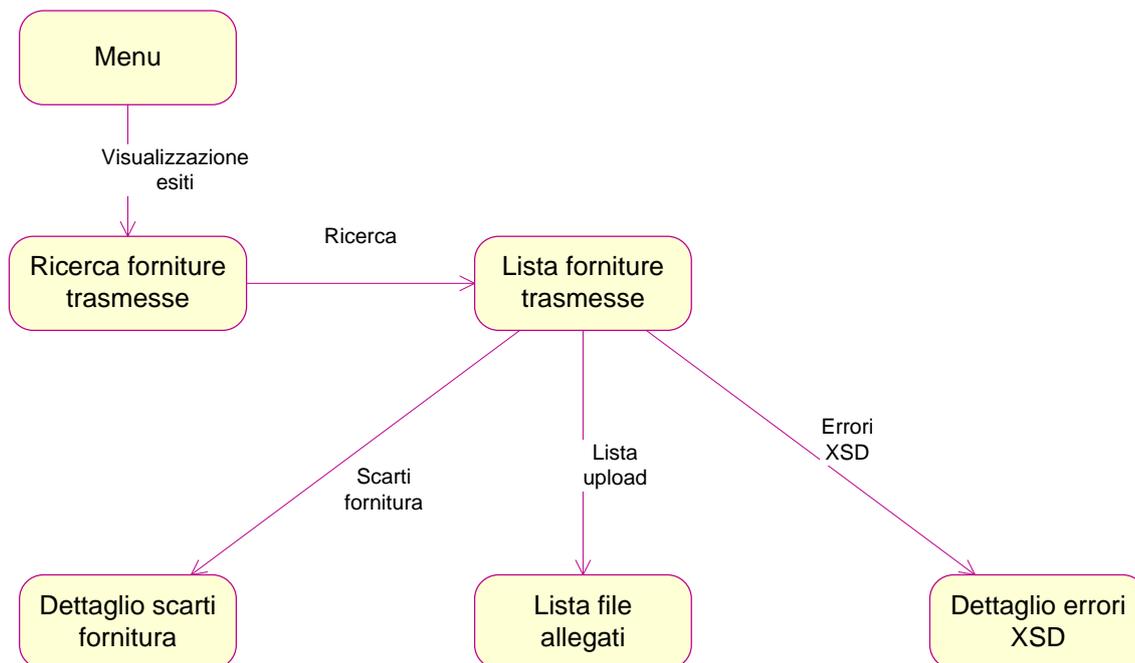
Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Chiudi	Chiude la finestra del dettaglio dei criteri di selezione impostati, tornando alla pagina contenente il monitoraggio delle richieste inserite	Monitoraggio richieste



2.4.7 Voce di menù “Trasmissione Dati”

Flusso delle videate:



2.4.7.1 Ricerca forniture trasmesse

Questa pagina, attivata dalla voce di menù “Trasmissione dati > Visualizza esiti” elaborazione, consente all’utente di impostare i criteri per la ricerca delle forniture trasmesse (file XML e documentazione allegata).

Per avviare la ricerca occorre impostare almeno un parametro di ricerca.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Trasmissione Dati ?

Ricerca Esiti

Criteri di Ricerca

Id Fornitura:

Data invio da: / / a: / /

Stato:

Esito:

Tipo elaborazione:

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Id fornitura	Progressivo di sistema attribuito alla fornitura
Data invio da / a	Intervallo temporale contenente la data in cui si è trasmessa la fornitura.
Stato	Stato di elaborazione della fornitura. Può assumere i valori: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inviato: elaborazione non terminata ✓ Completato: elaborazione terminata
Esito	Esito restituito dall'elaborazione della fornitura. Può assumere i valori: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ok: elaborazione completata con successo per tutto il contenuto della fornitura ✓ XSD non rispettato: errore relativo alla non conformità del file XML trasmesso con lo schema XSD di riferimento ✓ Scarto: elaborazione completata con alcuni flussi non corretti
Tipo elaborazione	Modalità di elaborazione della fornitura. Può assumere i valori: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Simulazione: la fornitura è stata elaborata senza effettuare alcun inserimento in banca dati ✓ In attesa di reale: la fornitura è già stata elaborata in simulazione e l'utente ne ha richiesto l'elaborazione reale ✓ Reale: la fornitura è stata elaborata realmente, inserendo i dati nella banca data.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista delle forniture trasmesse dall'utente coerente con tali criteri.	Lista forniture trasmesse
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.



2.4.7.2 Visualizzazione lista forniture trasmesse

Questa pagina presenta la lista delle forniture trasmesse (file XML e documentazione allegata) che rispondono ai criteri impostati nella relativa pagina di ricerca. Per ognuna delle forniture individuate vengono riportate le seguenti informazioni:

- il progressivo di identificazione
- il nome del file XML trasmesso nella fornitura
- la data di invio
- lo stato di elaborazione
- l'esito di elaborazione

Selezionando una fornitura dalla lista, è possibile effettuare una delle seguenti operazioni:

- visualizzare il dettaglio degli scarti prodotti nell'elaborazione, se l'esito dell'elaborazione è "Scarto";
- visualizzare gli errori di non conformità del file XML trasmesso - in riferimento allo scheda XSD - se l'esito dell'elaborazione è "XSD non rispettato";
- visualizzare il dettaglio dei file pdf trasmessi all'interno della fornitura;
- scaricare - in formato XML - l'elenco degli identificativi di sistema associati ai DM correttamente inseriti - se l'esito dell'elaborazione è "OK" o "Scarto";
- richiedere l'elaborazione reale della fornitura, se l'esito dell'elaborazione - in simulazione - è "OK" o "Scarto"; le forniture prenotate saranno elaborate in modalità reale entro le 24 ore. Se l'utente volesse non elaborare più in "reale" una fornitura (o avesse sbagliato a selezionarla) potrà disattivare la prenotazione mediante la medesima funzionalità (purché questa richiesta venga eseguita prima che il Sistema la elabori in "reale"),
- scaricare - in formato pdf - una ricevuta di ritorno come attestazione degli aggiornamenti effettuati in maniera implicita sui DM Simili, se l'esito dell'elaborazione è "Ok" o "Scarto" e la fornitura è stata elaborata in modalità "Reale".



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Trasmissione Dati

Ricerca Esiti

Criteria di Ricerca

Id Fornitura:

Data invio da: / / a: / /

Stato:

Esito:

Tipo elaborazione:

Id Fornitura	Nome file	Data invio	Stato	Esito	Tipo elaborazione	Seleziona
754	mi2623-2.xml	2008-11-05 09:55:09.0	Completato	Ok	Simulazione	<input type="radio"/>
854	TC0094.xml	2008-11-05 09:59:57.0	Completato	Ok	Simulazione	<input type="radio"/>

Pagina 1 di 6 [Successiva](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Id fornitura	Progressivo di sistema attribuito alla fornitura
Data invio da / a	Intervallo temporale contenente la data in cui è stata trasmessa la fornitura.
Stato	Stato di elaborazione della fornitura. Può assumere i valori: ✓ Inviato: elaborazione non terminata ✓ Completato: elaborazione terminata
Esito	Esito restituito dall'elaborazione della fornitura. Può assumere i valori: ✓ Ok: elaborazione completata con successo per tutto il contenuto della fornitura ✓ XSD non rispettato: errore relativo alla non conformità del file XML trasmesso con lo schema XSD di riferimento ✓ Scarto: elaborazione completata con alcuni flussi non corretti
Tipo elaborazione	Modalità di elaborazione della fornitura. Può assumere i valori: ✓ Simulazione: la fornitura è stata elaborata senza effettuare alcun inserimento in banca dati ✓ In attesa di reale: la fornitura è già stata elaborata in simulazione e l'utente ne ha richiesto l'elaborazione reale ✓ Reale: la fornitura è stata elaborata realmente, inserendo i dati nella banca data.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista delle forniture inviate coerente con tali criteri.	Se stessa.
Nuova Ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Scarti	Consente di accedere alla pagina di visualizzazione degli scarti prodotti nell'elaborazione del file selezionato	Scarti fornitura
Errori XSD	Consente di accedere alla pagina di visualizzazione degli errori di non conformità del file XML trasmesso con lo schema XSD di riferimento.	Errori xsd
Lista upload	Consente di accedere alla pagina di visualizzazione del dettaglio dei file pdf trasmessi all'interno della fornitura	Lista file allegati
Elenco identificativi	Consente di scaricare un file - in formato XML - con l'elenco degli identificativi di sistema dei DM inseriti per le sole forniture elaborate in modalità reale	
Attiva / Disattiva elaborazione reale	Consente di richiedere (prenotare) l'elaborazione "reale" di una fornitura già elaborata in simulazione con esito positivo (ok o scarti). Le forniture in attesa di reale saranno realmente elaborate entro le 24 ore. E' possibile disattivare la richiesta di elaborazione in modalità reale, per forniture in attesa di reale.	
Elenco DM simili aggiornati	Consente di scaricare un file - in formato pdf - con l'elenco degli identificativi di sistema dei DM aggiornati implicitamente (perché simili) durante l'elaborazione - in modalità reale - della fornitura selezionata.	

2.4.7.3 Visualizzazione degli scarti prodotti dall'elaborazione della fornitura

Questa pagina consente all'utente di visualizzare gli scarti prodotti dal sistema nell'elaborazione della fornitura trasmessa. Viene attivata dalla pagina contenente la lista delle forniture ricercate, selezionando una fornitura il cui esito è "Scarto" e cliccando sul pulsante "Scarti".

Nello specifico vengono riportati:

- il riepilogo dei risultati dell'elaborazione della fornitura, e nello specifico del file XML fornito, contenente per ogni tipo di flusso trasmesso: Assemblati, Certificati, DM di classe, DM simili e Versamenti, il numero di elementi validi - pertanto inseriti nella base dati - e il numero di elementi scartati;
- il dettaglio di tutte le tipologie di errori riscontrati nell'elaborazione. Nello specifico, per ciascuna delle suddette tipologie, il codice e la descrizione dell'errore riscontrato, nonché il numero delle occorrenze in cui si è presentato l'errore.
- il dettaglio di tutti i dati errati che hanno generato lo scarto.



Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Trasmissione Dati

Scarti

Riepilogo Forniture

Id Fornitura: 500		
	Validi	Scarti
Assemblati	0	0
Certificati	0	0
DM Classe	0	1
DM Simili	0	0
Versamenti	0	0

Riepilogo Forniture

Codice Errore	Descrizione Errore	Numero Occorrenze	Seleziona
B037	Specificare il nome delle lega per la Classe 'Metallici - Leghe'	1	<input type="radio"/>

[Filtra](#)

Tipo Flusso	Chiave	Campo	Valore	Codice Errore
DM Classe	<pre><xml-fragment TipoTrasmissione="1" xmlns:schemaLocation="http://eng.com/rdm/xml/mode l C:\Engineering\EII-CL~1\MdS\DM-DIS~1 \XML\FIs_rdm_v1_5.xsd"</pre>	NomeLega	null	B037

[Download](#) [Indietro](#)

Dettaglio Campi tipologia errori riscontrati

Nome Campo	Descrizione
Codice errore	Codice dell'errore riscontrato
Descrizione errore	Descrizione dell'errore riscontrato
Numero occorrenze	Numero di occorrenze dell'errore nel file

Dettaglio Campi errori riscontrati per tipologia

Nome Campo	Descrizione
Tipo flusso	Tipo di flusso di dati (Assemblati, Certificati, DM di classe, DM simili, Versamenti) scartato perchè errato
Chiave	Chiave logica (n-upla di valori) che individua univocamente, nell'ambito del flusso scartato, la porzione del file XML che ha generato l'errore
Campo	Nome del <tag>, contenuto nella porzione XML identificata da 'Chiave', che ha generato



Nome Campo	Descrizione
	l'errore
Valore	Valore errato
Codice errore	Codice dell'errore riscontrato

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Filtra	Elenca, nella parte sottostante della pagina, le occorrenze che hanno generato l'errore selezionato.	Se stessa
Download	Consente di effettuare il download di un file (formato xls) contenente gli scarti generati per la fornitura trasmessa	
Indietro	Ritorna alla lista delle forniture trasmesse	Lista forniture trasmesse

2.4.7.4 Visualizzazione degli errori XSD del file trasmesso nella fornitura

Tale pagina consente di visualizzare i primi 4000 caratteri dell'errore relativo alla non conformità tra l'XML trasmesso e lo schema XSD di riferimento. Essa viene attivata dalla pagina contenente la lista delle forniture trasmesse, selezionando una fornitura il cui esito è "XSD non rispettato" e cliccando sul pulsante "Errori XSD".

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Trasmissione Dati ?

Errori XSD

Dati File

Id Fornitura: 448

Stato: Completato

Esito: XSD non rispettato

Errori XSD riscontrati nel file XML

ERRORE VERIFICATO ALLA RIGA:12 MESSAGGIO ERRORE::cvc-datatype-valid.1.2.1: '2008-02-31' is not a valid value for 'dateTime'. ERRORE VERIFICATO ALLA RIGA:12 MESSAGGIO ERRORE::cvc-type.3.1.3: The value '2008-02-31' of element 'DataVersamentoPostale' is not valid.

[Indietro](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Id fornitura	Progressivo di sistema attribuito alla fornitura
Stato	Stato di elaborazione della fornitura. Può assumere i valori:



Nome Campo	Descrizione
	✓ Completato: elaborazione terminata
Esito	Esito restituito dall'elaborazione della fornitura. Può assumere i valori: ✓ XSD non rispettato: errore relativo alla non conformità del file XML trasmesso con lo schema XSD di riferimento
Errori riscontrati nel file Xsd xml	Campo testo contenente i primi 4000 caratteri dell'errore relativo alla non conformità tra l'XML trasmesso e lo schema XSD di riferimento.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla lista delle forniture trasmesse	Lista forniture trasmesse

2.4.7.5 Visualizzazione della lista dei file allegati trasmessi nella fornitura

Questa pagina consente di visualizzare la lista dei file pdf inviati nella fornitura selezionata. Viene attivata dalla pagina "Lista delle forniture trasmesse" cliccando sul pulsante "Lista upload"

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Trasmissione Dati ?

Lista Upload

Dati File

Id Fornitura: 500
Stato: Completato
Esito: Scarti

Id Fornitura	Nome file	Data invio
486337	TC0066.xml	26/08/2008 13:21:21
486338	D1.PDF	26/08/2008 13:21:21
486339	Latex.PDF	26/08/2008 13:21:21
486340	Trattamento.PDF	26/08/2008 13:21:21
486341	Trattamento2.PDF	26/08/2008 13:21:22
486342	CertAutSan.PDF	26/08/2008 13:21:22
486343	Etichetta.PDF	26/08/2008 13:21:22
486344	Isruzioni.PDF	26/08/2008 13:21:22
486345	Immagine.PDF	26/08/2008 13:21:23
486346	Bibliografia.PDF	26/08/2008 13:21:23

[Indietro](#)

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
Id fornitura	Progressivo di sistema attribuito alla fornitura
Stato	Stato di elaborazione della fornitura. Può assumere i valori: ✓ Completato: elaborazione terminata
Esito	Esito restituito dall'elaborazione della fornitura. Può assumere i valori: ✓ Ok: elaborazione completata con successo per tutto il contenuto della fornitura ✓ XSD non rispettato: errore relativo alla non conformità del file XML trasmesso con lo schema XSD di riferimento ✓ Scarto: elaborazione completata con alcuni flussi non corretti
Id Upload	Progressivo di sistema attribuito a ciascun file trasmesso nell'ambito della fornitura
Nome file	Nome identificativo del file (xml ed allegati) trasmesso nell'ambito fornitura
Data invio	Data ed ora di acquisizione del file, da elaborare, trasmesso nell'ambito della fornitura

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla lista delle forniture trasmesse	Lista forniture trasmesse



2.4.8 Voce di menu “Documentazione”

2.4.8.1 Consultazione della documentazione a supporto dell’applicazione

Questa pagina - cui si accede cliccando in corrispondenza della voce di menù “Documentazione > Consulta Documentazione” - permette all’utente di consultare e scaricare la documentazione a supporto dell’applicazione.

Documentation

TECNICAL

In the section below there is the *User manual* to support the use of the System.

For users of the features of *mass uploading of data* are also availables documents *Data and Flow Check* with its *annexes* and *formatted XML Schema*.

<i>Tecnical</i>		
Document	Valid from	
User Manual Manufacturer Profile	17/10/2011	Open
Data and Flow Check document	26/03/2010	Open
Attachments (Data and Flow Check document)	26/03/2010	Open
Xml schema	26/03/2010	Open

TECNICA

Nella sezione sottostante e' presente il *Manuale Utente* di supporto all'utilizzo del Sistema.

Per gli utilizzatori delle funzionalita' del *Caricamento Massivo* sono presenti inoltre i documenti inerenti a *Dati e controlli flussi* con relativi *allegati* e *Schema XML*.

<i>Tecnica</i>		
Document	Valid from	
Manuale Utente Profilo Fabbricante	17/10/2011	Open
Documento Dati e Controllo Flussi	26/03/2010	Open
Allegati (Documento Dati e Controlli Flussi)	26/03/2010	Open
Tracciato xml	26/03/2010	Open

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Apri	Consente all’utente di aprire o scaricare il file corrispondente	



2.4.9 Voce di menu “Notifiche multiple DM simili”

La notifica multipla dei dispositivi medici simili semplifica il processo di registrazione dei ‘dm simili’, consentendo di inviare alla banca dati un file firmato – nella modalità offline - contenente l’elenco dei codici catalogo e delle relative descrizioni (nome commerciale e modello) dei prodotti che si intendono notificare come simili ad un dispositivo esistente nella banca dati.

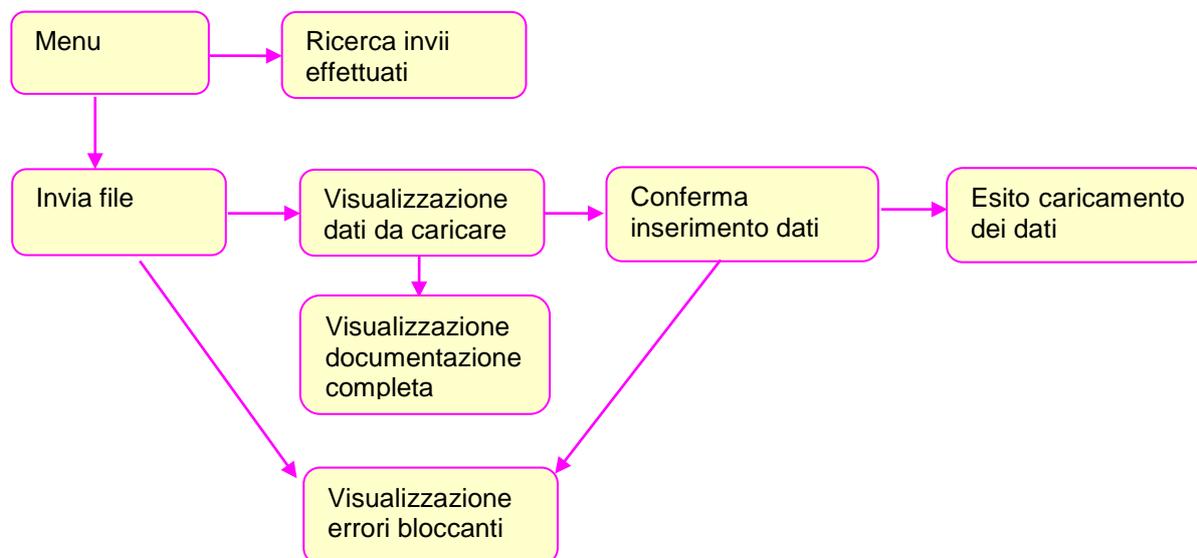
L'operazione di acquisizione del file è suddivisa nei passi di seguito elencati:

1. Upload del file firmato (formato CSV o XML)
2. Visualizzazione dei dati da caricare / eventuali errori riscontrati in fase di verifica
3. Conferma dei dati che si intendono inserire (in assenza di errori)
4. Esito finale della notifica con evidenza dei relativi codici progressivi assegnati dal sistema ai dispositivi medici acquisiti

I file trasmessi ed acquisiti correttamente dal sistema, possono essere successivamente ricercati interrogando la banca dati. Per ciascuno di essi sarà possibile recuperare, ove necessario, il file stesso nonché la relativa ricevuta di ‘esito notifica’

Viene visualizzato il messaggio **“Si ricorda che nel caso di dispositivi di classe I e IIa il caricamento delle istruzioni per l'uso nella Banca Dati è obbligatorio qualora il dispositivo medico ne sia corredato”**. Ovvero, il dichiarante è tenuto a fornire il documento di Istruzioni per l’Uso qualora il DM ne sia corredato ma il sistema non può effettuare un controllo nel merito. Si evidenzia pertanto che in questo caso specifico tutti i dispositivi simili creati saranno privi di documento di Istruzioni per l’Uso qualora per il DM di riferimento non sia stato caricato in precedenza.

Diagramma di flusso:



Descrizione delle modalità di predisposizione dei file in formato CSV o XML

Indicazioni generali

Ciascun file di notifiche multiple deve essere predisposto in uno dei formati riconosciuti dal sistema: XML o CSV (come separatore di elenco viene utilizzato il simbolo ;). In generale i dati specifici da inserire nel file sono riferibili a:

- Numero progressivo del dispositivo medico di riferimento per l'acquisizione di prodotti simili;
- Elenco dei codici catalogo e relative descrizioni (nome commerciale e modello) specifici dei dispositivi simili

per i restanti dati, ivi compresa l'etichetta ma a meno della misura non valorizzata in quanto opzionale, vengono utilizzati quelli del dispositivo medico di riferimento già presente nel sistema.

Si evidenzia che è consentito riportare in uno stesso file anche più gruppi distinti di dispositivi medici simili a prodotti già notificati; in tal caso, per ciascun gruppo, dovrà essere riportata la strutturazione in precedenza descritta (dispositivo medico di riferimento - elenco dei prodotti ad esso simili). Complessivamente ciascun file dovrà essere predisposto secondo la finalità che si intende perseguire, ovvero:

- fornire il maggior dettaglio dei codici di prodotto già notificati in banca dati e riferibili a notifiche generiche (aggiornamento notifiche esistenti);
- caricare più velocemente DM simili (notifica nuovi dispositivi medici simili ad esistenti).



E' bene precisare che, indipendentemente dal numero dei suddetti gruppi, esiste comunque una limitazione al numero di righe, dunque di dispositivi medici, che è possibile inserire in ciascun file; tale valore limite viene evidenziato sulla pagina di 'acquisizione file'. In fase di elaborazione il sistema controlla preliminarmente il numero delle righe presenti nel file, bloccando l'acquisizione qualora sia stato superato il valore soglia.

File in formato CSV: ogni riga del file .csv contiene 3 informazioni separate dal **simbolo ;** (punto e virgola). la prima informazione è riferita al 'progressivo del dispositivo di riferimento', mentre la seconda e la terza rispettivamente al 'codice catalogo' e 'descrizione' (nome commerciale e modello) del dm ad esso simile. In generale si richiede di inserire nel file tante righe quanti sono i dispositivi medici simili che si intendono notificare. **Tutte le righe condividono come primo dato il numero 'progressivo del dispositivo di riferimento'**. E' possibile inserire più elenchi di dispositivi simili ciascuno associato al rispettivo dispositivo medico di riferimento. L'esempio seguente si riferisce al caso in cui si intendono notificare 2 gruppi di simili in riferimento a 2 diversi dispositivi medici già presenti in banca dati rispettivamente con progressivo di sistema: 100 e 101

Esempio.csv

```
100;codice catalogo 1;Descrizione 1
100;codice catalogo 2;Descrizione 2
100;codice catalogo 3;Descrizione 3
100;codice catalogo 4;Descrizione 4
100;codice catalogo 5;Descrizione 5
101;codice catalogo 6;Descrizione 6
101;codice catalogo 7;Descrizione 7
101;codice catalogo 8;Descrizione 8
101;codice catalogo 9;Descrizione 9
101;codice catalogo 10;Descrizione 10
```

Per la preparazione del file in formato CSV è possibile utilizzare Excel; in tal caso, dopo aver inserito le righe, salvare il file indicando come tipo file: "CSV (delimitato dal separatore di elenco)". Nel predisporre il file non è richiesto di inserire come prima riga l'intestazione delle colonne

File in formato XML: nella struttura XML, che **utilizza Tag**, ogni dispositivo medico di riferimento ed il relativo elenco puntuale dei dispositivi medici ad esso simili vanno inseriti in una struttura identificata dalla coppia di tag : **<dm_collection>** , **</dm_collection>**. Ad esempio, se si intendono notificare due elenchi di dispositivi medici da considerarsi simili a dm di riferimento già notificati è necessario inserire nel file xml due coppie dei suddetti tag, una a rappresentare il primo elenco di simili, l'altra a rappresentare il secondo elenco. Nello specifico per ogni elenco bisognerà indicare il 'progressivo del dispositivo di riferimento' (**tag: cod_dm_origine**), e riportare le coppie: codice catalogo (**tag: dm cod**) e descrizione (**tag: desc**) per ogni dispositivo medico simile che si vuole inserire.

Esempio.xml:

```
<?xml version="1.0" encoding="ISO-8859-1" ?>
<dm_simili xmlns=http://www.eng.it/rdm/NotificheMultiple\_dmSimili
```



```

      xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
    <dm_collection>
      <cod_dm_origine>100</cod_dm_origine>
      <dm cod="codice catalogo 1" desc="Descrizione 1" />
      <dm cod="codice catalogo 2" desc="Descrizione 2" />
      <dm cod="codice catalogo 3" desc="Descrizione 3" />
      <dm cod="codice catalogo 4" desc="Descrizione 4" />
      <dm cod="codice catalogo 5" desc="Descrizione 5" />
    </dm_collection>
    <dm_collection>
      <cod_dm_origine>101</cod_dm_origine>
      <dm cod="codice catalogo 6" desc="Descrizione 6" />
      <dm cod="codice catalogo 7" desc="Descrizione 7" />
      <dm cod="codice catalogo 8" desc="Descrizione 8" />
      <dm cod="codice catalogo 9" desc="Descrizione 9" />
      <dm cod="codice catalogo 10" desc="Descrizione 10" />
    </dm_collection>
  </dm_simili>

```

2.4.9.1 Acquisizione file

Tale pagina viene richiamata in seguito al click sulla voce di menù “Notifiche multiple DM simili - > Invio file” e consente di attivare il processo di acquisizione da file dei dati specifici di dispositivi medici dichiarati simili a prodotti già notificati in banca dati. Al fine di assumere carattere di notifica si richiede che il file da acquisire sia firmato elettronicamente nella modalità off-line.

Ai fini dell’acquisizione è necessario seguire i passi di seguito descritti:

- Indicare la finalità che s’intende perseguire:
 - fornire il maggior dettaglio dei codici di prodotto già notificati in banca dati e riferibili a notifiche generiche (aggiornamento notifiche esistenti);
 - caricare più velocemente DM simili (notifica nuovi dispositivi medici simili a esistenti)
- Selezionare dal proprio computer il file da acquisire avendone indicato la tipologia (csv / xml);
- Specificare se si intende o meno iscrivere in repertorio i codici di prodotto oggetto di acquisizione;
- Proseguire con ‘Avanti’ per avviare la fase di verifica dei dati contenuti nel file selezionato.



Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

- ▶ Dispositivo Medico (DM)
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Attività in corso
- ▶ Certificati CE
- ▶ Versamenti
- ▶ Trasmissione Dati
- ▶ Scarico dati DM inseriti
- ▶ Documentazione
- ▶ Aggiornamento Mandatario
- ▶ Notifiche Multiple Dm Simili
 - Invio File
 - Ricerca Inviati Effettuati

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Acquisizione multipla di DM simili

Acquisizione multipla di DM simili

La funzione di acquisizione multipla consente di inviare al Ministero della Salute un file firmato contenente i codici catalogo e le descrizioni (nome commerciale e modello) relative a DM Simili ad un dispositivo esistente nella banca dati. Il file può essere inviato in formato testo (*.csv) o in formato XML (*.xml) secondo i [traccati](#) concordati con il Ministero.

L'operazione di acquisizione del file è suddivisa nei passi di seguito elencati

1. Caricamento del file firmato (formato CSV o XML).
2. Visualizzazione dei dati da caricare / eventuali errori riscontrati
3. Conferma dei dati che si intendono inserire
4. Esito della notifica con evidenza dei relativi codici identificativi assegnati dal sistema ai dispositivi medici acquisiti

1. Caricare il File

2. Visualizza i Dati/Errori

3. Conferma

4. Esito

1. Carica il file dei DM Simili

Indicare il motivo dell'utilizzo della funzionalità di notifica multipla DM simili (aggiornamento notifiche pregresse / notifica nuovi dispositivi),
 Indicare la tipologia del file che si intende caricare (formato CSV o XML),
 Selezionare dal proprio computer il file preventivamente firmato [off-line](#) contenente i codici catalogo e relative descrizioni dei DM simili da acquisire,
 Selezionare il check box "Iscrivi i codici nel repertorio" qualora si voglia iscrivere nel Repertorio nazionale i nuovi codici catalogo,
 Cliccare sul tasto "Avanti" per avviare l'elaborazione ...

DATI CARATTERISTICI DM SIMILI

* Si sta utilizzando la funzione per: Aggiornare precedenti notifiche generiche ⓘ Notificare nuovi dispositivi simili

* Tipologia del File: CSV ⓘ

* File DM Simili: Notifiche multiple.csv Scopri... ⓘ

Iscrivi i codici nel repertorio: ⓘ

† Dati obbligatori

Avanti

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Motivo dell'utilizzo della funzionalità (option)	Option button che consente di dichiarare il motivo dell'utilizzo della funzionalità: fornire il maggior dettaglio dei codici di prodotto già notificati in banca dati e riferibili a <u>notifiche generiche</u> (aggiornamento notifiche esistenti); caricare più velocemente DM simili (notifica nuovi dispositivi medici simili ad esistenti)
Tipologia del file (lista monoselezione)	Tipologia del file contenente i codici prodotto da acquisire (formati: xml, csv)
File DM simili (campo testo)	File di tipologia xml/csv, firmato esternamente al sistema, contenente i codici prodotto da acquisire
Iscrivi i codici nel repertorio (check box)	Check che consente di specificare se si intende o meno iscrivere in repertorio i codici di prodotto oggetto di acquisizione

*Operazioni attivabili:*

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Sfoggia	Consente di selezionare da file system il file da elaborare	Pop up di 'selezione file'
Avanti	Acquisisce nel sistema il file firmato ed avvia il processo di verifica dei dati in esso contenuti	Visualizza dati /errori

2.4.9.2 Visualizzazione dati da caricare

Tale pagina viene richiamata al termine della fase di verifica dei dati contenuti nel file da acquisire nel caso in cui le informazioni dichiarate sono ritenute valide ai fini dell'inserimento. Il processo di verifica viene avviato dalla pagina di 'Acquisizione file' cliccando sul pulsante: 'Avanti'.

Nello specifico, per ciascun dispositivo medico di riferimento presente nel file di upload, la pagina visualizza alcuni dati significativi del suddetto dispositivo (fabbricante del dispositivo medico, codice catalogo e descrizione, dati inerenti la classificazione, etichetta associata) nonché l'elenco dei codici prodotto e relative descrizioni dei dispositivi da acquisire ad esso simili.

Per accedere al contenuto del file etichetta utilizzare il link 'visualizza etichetta'.

Ove necessario è possibile accedere alla documentazione completa (etichetta, istruzioni per l'uso,...) associata al dispositivo di riferimento utilizzando il **relativo link**.

Una barra di navigazione consente di passare dalla visualizzazione di un dispositivo di riferimento all'altro scorrendo il relativo elenco (pulsanti: precedente  / successivo .



Qualora il dispositivo di riferimento risultasse già appartenente ad un gruppo di DM simili ne sarà data evidenza riportando il simbolo (*) accanto al progressivo ad esso associato. In tal caso i dispositivi medici acquisiti da file, ad esso afferenti, saranno inseriti nel medesimo gruppo già esistente.

Nel caso in cui il file inviato contenga delle informazioni già presenti in banca dati il sistema visualizzerà dei warning in corrispondenza delle righe (codice prodotto, descrizione) contenenti informazioni duplicate. Nello specifico qualora i controlli rilevino la presenza di codici prodotto + descrizione già registrati nella banca dati, essi verranno evidenziati con un warning di colore rosso (⚠) ad indicare che verranno successivamente ignorati in fase di inserimento. Diversamente allorché sia rilevabile un'occorrenza avente medesimo codice catalogo di un prodotto già registrato, ma caratterizzata da una differente descrizione (nome commerciale e modello), essa sarà evidenziata con un warning di colore giallo (⚠) ad indicare la facoltà che si lascia all'utente nel decidere se registrare o meno il relativo prodotto.

Proseguire con 'Avanti' per richiamare la pagina di 'conferma inserimento'; diversamente utilizzare il pulsante 'Indietro' per annullare il processo di inserimento e ritornare alla pagina di 'acquisizione file'

Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

- ▶ Dispositivo Medico (DM)
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Attività in corso
- ▶ Certificati CE
- ▶ Versamenti
- ▶ Trasmissione Dati
- ▶ Scarico dati DM inseriti
- ▶ Documentazione
- ▶ Aggiornamento Mandatario
- ▶ Notifiche Multiple Dm Simili
 - Invio File
 - Ricerca Invii Effettuati

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Acquisizione multipla di DM simili

Acquisizione multipla di DM simili

1. Caricare il File
2. Visualizza i Dati/Errori
3. Conferma
4. Esito

Nome File: Notifiche multiple.csv

2. Visualizza i Dati da Caricare

Verificare che i dati che si intendono notificare siano corretti. Qualora il file caricato contenesse più gruppi di dispositivi medici simili, ai fini della verifica dei dati di ciascun gruppo, selezionare il progressivo del dispositivo di riferimento facendo uso dei tasti ◀ (precedente), ▶ (successivo). Nel caso in cui il dispositivo di riferimento risultasse già appartenente ad un gruppo di DM simili ne sarà data evidenza riportando il simbolo (*) accanto al progressivo ad esso associato. In tal caso i dispositivi medici acquisiti da file, ad esso afferenti, saranno inseriti nel medesimo gruppo già esistente.

Cliccare su "Avanti" per procedere con l'acquisizione oppure cliccare su "Indietro" per annullare l'operazione.

Gruppo 1/2 - Progressivo del DM di riferimento: 641

◀

▶

Codice Fabricante: AD110A-XX
Nome Commerciale e Modello: CATETERE MODELLO GENERICO
Fabricante: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Progressivo di Sistema: 641

Documentazione Completa

44141 - A single-use catheter based ultrasound transducer assembly enclosed in a fluid resistant or waterproof acoustically and electrically insulated housing designed for insertion into the vascular system's, i.e. vein or artery, and positioned by the operator. Also known as a vascular probe or transducer, it is frequently incorporated as part of, or used with, devices requiring ultrasound guidance and placement, e.g. endoscopy equipment or needle biopsy equipment. The device is composed of either a single transducer element or an array of transducer elements, i.e. piezoelectric element(s), active element(s), or crystal(s) and associated dampino. backino. and matching laver



Codice CND: C0104020102 - CATETERI PER ULTRASONOGRAFIA INTRAVASCOLARE

DM SIMILI IN CORSO DI ACQUISIZIONE PER QUESTO GRUPPO:

Codice Fabbricante	Nome Commerciale e Modello
AD110A-01	Catetere modello 01
AD110A-02	Catetere modello 02
AD110A-03	Catetere modello 03
AD110A-04	Catetere modello 04
AD110A-05	Catetere modello 05
AD110A-06	Catetere modello 06
AD110A-07	Catetere modello 07
AD110A-08	Catetere modello 08
AD110A-09	Catetere modello 09
AD110A-10	Catetere modello 10

Indietro Avanti

Documentazione Completa

Progressivo di Sistema: 641
Codice Fabbricante: AD110A-XX
Nome Commerciale e Modello: CATETERE MODELLO GENERICO
Fabbricante: xxxxxxxxxxxxxx

Documentazione

Documento	File Allegato	Link / Indirizzo Email
Etichetta	Etichetta.pdf	
Istruzioni per l'uso	IFU.pdf	
Scheda Tecnica	Scheda Tecnica.pdf	
Bibliografia	Bibliografia.pdf	

Certificati

N° Certificato	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato	File Contenente il Certificato
G7080457666018	02/04/2013	0123 - TD PRODUCT SERVICE GMBH	G7080457666018.PDF

Chiudi

Dettaglio Campi



Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale (alfanumerico)	Nome commerciale e modello del dispositivo medico di riferimento
Codice fabbricante (alfanumerico)	Codice prodotto assegnato dal fabbricante al dispositivo medico di riferimento (codice catalogo)
Fabbricante (alfanumerico)	Denominazione del fabbricante del dispositivo medico di riferimento
Progressivo di sistema (numerico)	Codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al dispositivo medico di riferimento
Codice GMDN (alfanumerico)	Codifica GMDN e relativa descrizione attribuita al dispositivo medico di riferimento
Codice CND (alfanumerico)	Classificazione CND (codifica e descrizione) attribuita al dispositivo di riferimento
Etichetta (link)	Link per accedere al file pdf dell'etichetta.
Gruppo - progressivo del dm di origine (numerico)	Elenco dei progressivi di sistema riferibili a ciascun dispositivo medico assunto come dm di riferimento di gruppo di simili
Numero di DM simili nel gruppo	Numero di DM simili presenti nel file di upload in corrispondenza del DM di riferimento selezionato
DM da associare ad un DM di origine	Elenco dei DM da associare al DM di riferimento selezionato. Per ogni dispositivo medico vengono visualizzate le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> o Warning (opzionale) o Codice fabbricante (obbligatorio) o Nome commerciale (obbligatorio)

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
< (precedente)	Scorre la barra di navigazione dei gruppi di un elemento indietro	Se stessa
> (successivo)	Scorre la barra di navigazione dei gruppi di un elemento avanti	Se stessa
Indietro	Ritorna alla pagina precedente del wizard annullando l'operazione di acquisizione	Acquisizione del file
Avanti	Prosegue nel processo di acquisizione	Conferma inserimento dati
Etichetta	Visualizza il file (pdf) contenente l'etichetta del dispositivo di riferimento selezionato	Popup



Documentazione completa	Consente di consultare la documentazione completa (etichetta, istruzione per l'uso, ...), associata al dispositivo medico di riferimento.	Documentazione completa
-------------------------	---	-------------------------



2.4.9.3 Conferma inserimento dati

Tale pagina consente di avviare il processo di inserimento in banca dati dei dispositivi medici simili acquisiti da file. Ai fini della notifica i suddetti dispositivi medici, caratterizzati da uno specifico codice catalogo e relativa descrizione (nome commerciale e modello), ereditano i restanti dati, compresa l'etichetta, dal dispositivo scelto come riferimento (a meno della misura in quanto opzionale).

Qualora in fase di verifica siano stati rilevati dei warning non bloccanti, ovvero la presenza nel file di codici catalogo già registrati in banca dati, ma caratterizzati da una differente descrizione, l'utente ha la facoltà di decidere se intende o meno inserire anche i suddetti codici; in ogni caso è necessario esprimere la propria volontà selezionando il corrispondente radio button

Proseguire con 'Avanti' per procedere con l'inserimento dei dispositivi in banca dati; diversamente utilizzare il pulsante 'Indietro' per annullare il processo di inserimento e ritornare alla pagina di 'Acquisizione file'.

Per i dispositivi medici oggetto di registrazione è prevista la contestuale iscrizione in repertorio ove specificato (pagina 'acquisizione file' - check: iscriviti i codici nel repertorio).

Si precisa che a seguito della registrazione ove il dispositivo medico scelto come riferimento non sia già appartenente ad un gruppo di DM simili (in tal caso tutti i dispositivi medici acquisiti da file, ad esso simili, saranno inseriti nel medesimo gruppo), il sistema procederà con la creazione di un nuovo gruppo di dispositivi medici costituito dal dm scelto come riferimento e dai dispositivi medici inseriti ad esso simili.

<p>Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Dispositivo Medico (DM) ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12) ▶ Attivita' in corso ▶ Certificati CE ▶ Versamenti ▶ Trasmissione Dati ▶ Scarico dati DM inseriti ▶ Documentazione ▶ Aggiornamento Mandatario ▶ Notifiche Multiple Dm Simili <ul style="list-style-type: none"> - Invio File - Ricerca Inviati Effettuati 	<p>Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Acquisizione multipla di DM simili</p> <p>Acquisizione multipla di DM simili</p> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> </div> <p>Nome File: Notifiche multiple.csv</p> <p>3. Conferma l'inserimento dei DM Simili</p> <p>L'operazione di conferma avvia l'inserimento dei DM all'interno della Banca dati / Repertorio. Contestualmente, ove il dispositivo medico scelto come riferimento non sia già appartenente ad un gruppo di DM simili (in tal caso tutti i dispositivi medici acquisiti da file, ad esso simili, saranno inseriti nel medesimo gruppo), viene creato un nuovo gruppo di dispositivi medici costituito dal dm scelto come riferimento e dai dispositivi medici inseriti ad esso simili. Al termine delle operazioni, per ciascun DM simile, il sistema restituisce il codice identificativo ad esso associato</p> <p>Cliccare sul bottone 'Avanti' per confermare l'operazione di inserimento Cliccare sul bottone 'Indietro' per annullare l'operazione</p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <input type="button" value="Indietro"/> <input type="button" value="Avanti"/> </div>
---	---

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
Acquisizione DM duplicati (radio button)	Il check consente di specificare se si intende procedere o meno all'inserimento dei codici catalogo risultati già registrati in banca dati, ma caratterizzati da una differente descrizione.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Avanti	prosegue con il processo di acquisizione inserendo in banca dati tutti i dispositivi simili presenti nel file. il processo prevede anche l'acquisizione, ove espressamente indicato, dei dispositivi medici il cui codice prodotto risulta duplicato ad eccezione delle descrizione (nome commerciale e modello). Dall'inserimento sono comunque esclusi i dispositivi medici, eventualmente presenti nel file, il cui codice prodotto e relativa descrizione risultano già registrati in banca dati. Ove espressamente indicato, il sistema procede ad iscrivere in repertorio i dispositivi medici acquisiti (passo 1 'acquisizione file - check "Iscrivi i codici a repertorio")	Esito caricamento dati
Indietro	Ritorna alla pagina precedente del wizard annullando l'operazione di inserimento	Acquisizione del file



2.4.9.4 Esito caricamento dati

Tale pagina viene richiamata al termine della fase di inserimento in banca dati dei dispositivi medici acquisiti da file, e visualizza come esito dell'operazione il numero progressivo assegnato dal sistema a ciascuno dei suddetti dispositivi. Ove espressamente indicato viene data inoltre evidenza della loro iscrizione in repertorio (aggiunta /R al numero progressivo)

I suddetti dispositivi risultano in stato 'Validato' in attesa di essere pubblicati.

La pagina consente inoltre di esportare all'esterno del sistema l'esito del caricamento. Nello specifico rende disponibile, nei formati CVS ed XML, il file contenente l'elenco dei codici prodotto e relative descrizioni acquisite con l'aggiunta del numero di Banca dati / Repertorio associato, nonché i codici catalogo eventualmente non acquisiti e riferibili a warning (gialli/rossi) segnalati dal sistema.

Cliccare su 'Fine' per terminare l'intero processo di acquisizione.

Acquisizione multipla di DM simili

1. Caricare il File
2. Visualizza i Dati/Errori
3. Conferma
4. Esito

Nome File: Notifiche multiple.csv

4. Esito del Caricamento

L'inserimento dei dati nel sistema è andato a buon fine,
a ciascun dispositivo medico è stato assegnato un progressivo di sistema consultabile nella tabella sottostante.
Cliccando sull'icona è possibile effettuare il download, in formato CSV o XML, della ricevuta 'Esito caricamento' contenente sia l'elenco dei dispositivi simili inseriti e dei relativi numeri di Banca dati / Repertorio associati, sia l'elenco dei codici catalogo eventualmente non acquisiti e riferibili a warning (gialli/rossi) segnalati dal sistema.
Cliccare sul pulsante 'Fine' per tornare alla pagina iniziale del processo di acquisizione DM simili

ESITO ELABORAZIONE		
DM SIMILI INSERITI PER DM DI RIFERIMENTO N°: 641 - CATETERE MODELLO GENERICO		
Codice Fabbricante	Nome Commerciale e Modello	Progressivo di Sistema
AD110A-A1	Catetere modello A1	481142
AD110A-A2	Catetere modello A2	481143
AD110A-A3	Catetere modello A3	481144
AD110A-A4	Catetere modello A4	481145
AD110A-A5	Catetere modello A5	481146
AD110A-A6	Catetere modello A6	481147
AD110A-A7	Catetere modello A7	481148
AD110A-A8	Catetere modello A8	481149
AD110A-A9	Catetere modello A9	481150
AD110A-A10	Catetere modello 10	481151



DM SIMILI INSERITI PER DM DI RIFERIMENTO N°: 480434 - CATETERE MODELLO GENERICO B

Codice Fabricante	Nome Commerciale e Modello	Progressivo di Sistema
ADS10B-01	Catere Modello B1	481152
ADS10B-02	Catere Modello B2	481153
ADS10B-03	Catere Modello B3	481154
ADS10B-04	Catere Modello B4	481155
ADS10B-05	Catere Modello B5	481156
ADS10B-06	Catere Modello B6	481157
ADS10B-07	Catere Modello B7	481158
ADS10B-08	Catere Modello B8	481159
ADS10B-09	Catere Modello B9	481160
ADS10B-10	Catere Modello B0	481161

Fine

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
DM di riferimento (numerico)	Codice identificativo del DM di riferimento del gruppo (progressivo di sistema)
Codice fabbricante (alfanumerico)	Codice prodotto assegnato al dispositivo medico dal fabbricante (codice catalogo)
Nome commerciale e modello	Nome commerciale e modello del dispositivo medico
Progressivo di sistema (numerico)	Codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al dispositivo medico. Prevista l'aggiunta della notazione /R qualora iscritto in repertorio

Richiesta download file 'ricevuta esito caricamento':

Indicare in quale formato si intende eseguire il download del file:

Formato CSV

 Formato XML



Esito caricamento (formato csv)

dm riferimento	codice fabbricante	denominazione	aggiornamento	acquisito	warning	progressivo di sistema
641	AD110A-XX	CATETERE MODELLO GENERICO				
641	AD110A-A1	Catetere modello A1	Y	Y		481142
641	AD110A-A2	Catetere modello A2	Y	Y		481143
641	AD110A-A3	Catetere modello A3	Y	Y		481144
641	AD110A-A4	Catetere modello A4	Y	Y		481145
641	AD110A-A5	Catetere modello A5	Y	Y		481146
641	AD110A-A6	Catetere modello A6	Y	Y		481147
641	AD110A-A7	Catetere modello A7	Y	Y		481148
641	AD110A-A8	Catetere modello A8	Y	Y		481149
641	AD110A-A9	Catetere modello A9	Y	Y		481150
641	AD110A-A10	Catetere modello 10	Y	Y		481151
480434	ADS10B-XX	CATETERE MODELLO GENERICO B				
480434	ADS10B-01	Catere Modello B1	Y	Y		481152
480434	ADS10B-02	Catere Modello B2	Y	Y		481153
480434	ADS10B-03	Catere Modello B3	Y	Y		481154
480434	ADS10B-04	Catere Modello B4	Y	Y		481155
480434	ADS10B-05	Catere Modello B5	Y	Y		481156
480434	ADS10B-06	Catere Modello B6	Y	Y		481157
480434	ADS10B-07	Catere Modello B7	Y	Y		481158
480434	ADS10B-08	Catere Modello B8	Y	Y		481159
480434	ADS10B-09	Catere Modello B9	Y	Y		481160
480434	ADS10B-10	Catere Modello B0	Y	Y		481161

Ricevuta esito caricamento

Nome Campo	Descrizione
DM riferimento (numerico)	di Codice identificativo del DM di riferimento del gruppo (progressivo di sistema)
Codice fabbricante (alfanumerico)	Codice prodotto assegnato al dispositivo medico dal fabbricante (codice catalogo)
Denominazione	Nome commerciale e modello del dispositivo medico
Aggiornamento	Flag (Y/N) riferito al motivo dell'utilizzo della funzionalità. Y - la funzionalità è stata utilizzata per aggiornare notifiche esistenti (generiche) fornendo il maggior dettaglio dei relativi codici di prodotto; N - la funzionalità è stata utilizzata per notificare velocemente nuovi codici di prodotto riferiti a dispositivi medici simili ad esistenti
Acquisito	Flag (Y/N) Y - il dispositivo medico è stato inserito in banca dati / repertorio N - il dispositivo medico non è stato inserito in banca dati / repertorio
Warning	Warning segnalati dal sistema in fase di elaborazione del file. valori ammessi: assente / WG / WR assente - nessuna segnalazione; il dispositivo medico è stato inserito in banca



	<p>dati / repertorio</p> <p>WG - presente in banca dati / repertorio un dispositivo medico con medesimo codice fabbricante ma descrizione (nome commerciale e modello) diversa</p> <p>WR - presente in banca dati / repertorio un dispositivo medico avente medesimo codice fabbricante e descrizione</p>
Progressivo di sistema (numerico)	Codice identificativo attribuito al dispositivo medico (valido per i soli dispositivi medici inseriti in banca dati). Prevista l'aggiunta della notazione /R qualora iscritto in repertorio

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Esporta	Esegue il download, nei formati CSV/XML del file contenente l'elenco dei codici prodotto e relativa descrizione inseriti in banca dati, con evidenza del relativo codice identificativo (progressivo) attribuito dal sistema. Nel file sono inoltre presenti i codici catalogo eventualmente non acquisiti e riferibili a warning (gialli/rossi) segnalati dal sistema.	Se stessa
Fine	Termina il processo di acquisizione	Acquisizione del file



2.4.9.5 Visualizzazione errori bloccanti

La pagina viene richiamata al termine della fase di verifica dei dati contenuti nel file da acquisire nel caso in cui vengono rilevati degli errori bloccanti per i quali non è possibile procedere. L'intero file viene comunque scartato dal sistema - ovvero ritenuto non valido - anche qualora siano presenti occorrenze di codice prodotto e descrizione che hanno superato le relative verifiche. Ove possibile, per facilitare la lettura, gli errori riscontrati vengono raggruppati per dispositivo medico di riferimento.

Cliccare su 'Indietro' per ritornare sulla pagina di 'Acquisizione file'

Vengono di seguito elencati gli errori bloccanti intercettati dal sistema in fase di verifica

Verifica strutturale del file:

- Errore S01: Il formato del file con firma non è corretto
- Errore S02: Il certificato del firmatario è scaduto
- Errore S03: Il certificato del firmatario non è credibile
- Errore S04: La struttura del file non rispetta il tracciato concordato (xml/csv)
- Errore S05: Il numero di righe presenti nel file supera il valore massimo consentito

Verifica contenuto del file:

- Errore B092: Il Dispositivo medico di riferimento che si vuole utilizzare per la gestione dei DM simili non è presente in banca dati;
- Errore B289: l'utente non è abilitato a notificare dispositivi medici per l'azienda dichiarante/fabbricante indicata nel dispositivo medico di riferimento;
- Errore B172: Il Dispositivo medico di riferimento che si vuole utilizzare per la gestione dei DM simili non è nello stato di Validato o Pubblicato;
- Errore B290: Il Dispositivo medico di riferimento risulta già notificato come specifica di 'maggior dettaglio';
- Errore B291: Per il Dispositivo medico di riferimento sono state rilevate informazioni non valide

Errori generici:

- Si sono verificati degli errori di Sistema, non è stato possibile completare l'acquisizione del file.



Acquisizione multipla di DM simili

1. Caricare il File 2. Visualizza i Dati/Errori 3. Conferma 4. Esito

Nome File: Notifiche multiple.csv

ERRORE NELL'ACQUISIZIONE MULTIPLA DI DM SIMILI

▲ ATTENZIONE: Sono stati riscontrati i seguenti errori bloccanti per i quali non è possibile procedere con l'acquisizione del file. Correggere gli errori e ripetere l'invio del file firmato.

- * DM di riferimento N° 480294:
Errore B092 - Il Dispositivo di riferimento che si vuole utilizzare per la gestione dei DM simili non e' presente in banca dati
- * DM di riferimento N° 206:
Errore B172 - Il Dispositivo di riferimento che si vuole utilizzare per la gestione dei DM simili non e' nello stato di Validato o Pubblicato

Indietro

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
DM di riferimento N° (numerico)	Codice identificativo del dispositivo medico di riferimento di un gruppo (progressivo di sistema)
Codice errore (alfanumerico)	codice dell'errore rilevato in fase di verifica del file
Descrizione errore (alfanumerico)	descrizione dell'errore rilevato in fase di verifica del file
Codice fabbricante (alfanumerico)	Codice catalogo presente nella riga duplicata
Descrizione DM (alfanumerico)	Descrizione (nome commerciale e modello) del prodotto (codice catalogo) presente nella riga duplicata

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Termina il processo di acquisizione interrotto per presenza di errori bloccanti	Acquisizione del file

2.4.9.6 Ricerca invii effettuati

Tale pagina viene richiamata in seguito al click sulla voce di menù “Notifiche multiple DM simili - > Ricerca invii effettuati” e consente di ricercare i file trasmessi ed acquisiti correttamente dal sistema, nonché richiedere il download della relativa ricevuta ‘esito della notifica’.

E’ possibile filtrare la ricerca per:

data di invio del file,

nome del file inviato (ammessa la ricerca anche per porzioni di testo), nonché

motivo dell’ *utilizzo della funzione* (aggiornamento notifiche esistenti / notifica nuovi dm simili).

Definiti i parametri avviare la ricerca.

Come risultato il sistema elenca, ove disponibili, gli invii effettuati secondo i parametri definiti visualizzando per ciascun invio:

- Data d’invio,
- File inviato,
- Motivo dell’utilizzo della funzione,
- File di esito della notifica (formato: csv / xml)

E’ possibile effettuare il download sia dei file trasmessi, sia dei file di esito delle notifiche.



Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

- ▶ Dispositivo Medico (DM)
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Attivita' in corso
- ▶ Certificati CE
- ▶ Versamenti
- ▶ Trasmissione Dati
- ▶ Scarico dati DM inseriti
- ▶ Documentazione
- ▶ Aggiornamento Mandatario
- ▶ Notifiche Multiple Dm Simili
 - Invio File
 - Ricerca Invii Effettuati

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) > Acquisizione multipla di DM simili

Ricerca invii effettuati

La funzionalità consente di ricercare i file di notifiche dei DM simili trasmessi ed acquisiti correttamente dal sistema. E' possibile filtrare la ricerca impostando uno o più dei seguenti parametri: data di invio del file, nome del file inviato, nonché il motivo di utilizzo della funzionalità.
Definiti i parametri avviare la ricerca ...
Come risultato il sistema elenca, ove disponibili, gli invii effettuati consentendo il download sia dei file trasmessi, sia dei file di esito delle notifiche.

Ricerca

Data di invio: dal al

Nome file:

Utilizzo Funzione:

Data di invio	Nome file	Utilizzo Funzione	File di Esito (Csv / Xml)
14/01/2013	Notifiche multiple.csv	Aggiornamento precedenti notifiche generiche	

Dettaglio campi

Nome Campo	Descrizione
Data: dal - al	Intervallo temporale contenente la data in cui è stato inviato il file delle notifiche multiple
Nome file	Nome del file inviato
Utilizzo funzione	<p>Motivo dell'utilizzo della funzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Aggiornamento notifiche generiche</i>: la funzionalità è stata utilizzata per aggiornare notifiche esistenti (generiche) fornendo il maggior dettaglio dei relativi codici di prodotto ✓ <i>Notifica nuovi dispositivi simili</i>: la funzionalità è stata utilizzata per notificare velocemente nuovi codici di prodotto riferiti a dispositivi medici simili ad esistenti

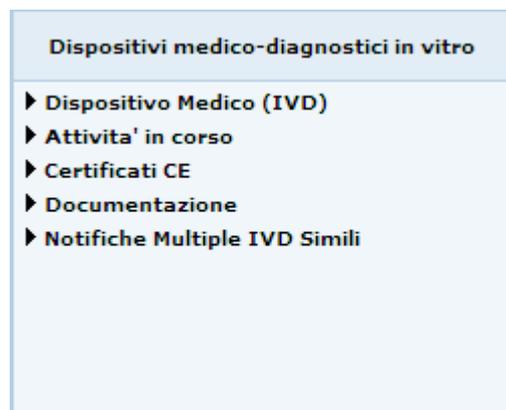
**Operazioni attivabili**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca sulla base dei criteri impostati	
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca eventualmente impostati in precedenza	Se stessa.
Download 'file notifiche multiple'	Consente di effettuare il download del file delle notifiche multiple	Download file
Download 'Esito'	Consente di effettuare il download, nei formati csv / xml, del file esito di acquisizione delle notifiche multiple	Download file



2.5 Descrizione di dettaglio dell'Area funzionale "Dispositivi medico-diagnostici in Vitro"

In seguito all'accesso all'area funzionale "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)", nella parte sinistra della pagina, si presenta il menù delle funzionalità disponibili in tale area.



Prima di procedere all'inserimento dei dispositivi non ancora presenti nel Repertorio è importante verificare di aver effettuato le attività preliminari, in particolare le dichiarazioni dei soggetti per i quali si è legittimati ad operare (vd. area applicativa "Dati Azienda") e l'inserimento dei certificati CE, ove presenti. (vd. funzione "Gestione Certificati" di quest'area applicativa).

- CERTIFICATI CE

Con questa voce del menù l'utente può inserire un certificato non ancora presente nel Repertorio oppure ricercare certificati CE già presenti.

L'utente può provvedere all'inserimento dei dati di un certificato rilasciato sia da ON italiano che non italiano.

Per le regole di modifica e aggiornamento dei certificati si può fare riferimento al manuale utente e all'help on line.

- DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO (IVD)

Con questa voce del menù l'utente può inserire un Dispositivo Medico non ancora presente nel Repertorio oppure ricercare dispositivi già presenti.

- ATTIVITA' IN CORSO

Questa voce di menù consente la visualizzazione di tutti i messaggi provenienti dal sistema o dal Ministero e che riguardano:

- errori di consolidamento dei dispositivi (dati mancanti, ...) segnalati dal sistema,
- richiesta di modifica di un dispositivo validato/pubblicato proveniente dal Ministero,
- avvenuta pubblicazione di un dispositivo.



- NOTIFICA MULTIPLA DI IVD SIMILI

La funzione di acquisizione multipla di IVD simili è una semplificazione operativa che consente di notificare in maniera massiva più dispositivi che sono caratterizzati dalle stesse informazioni ad eccezione del codice catalogo e della descrizione (nome commerciale e modello).

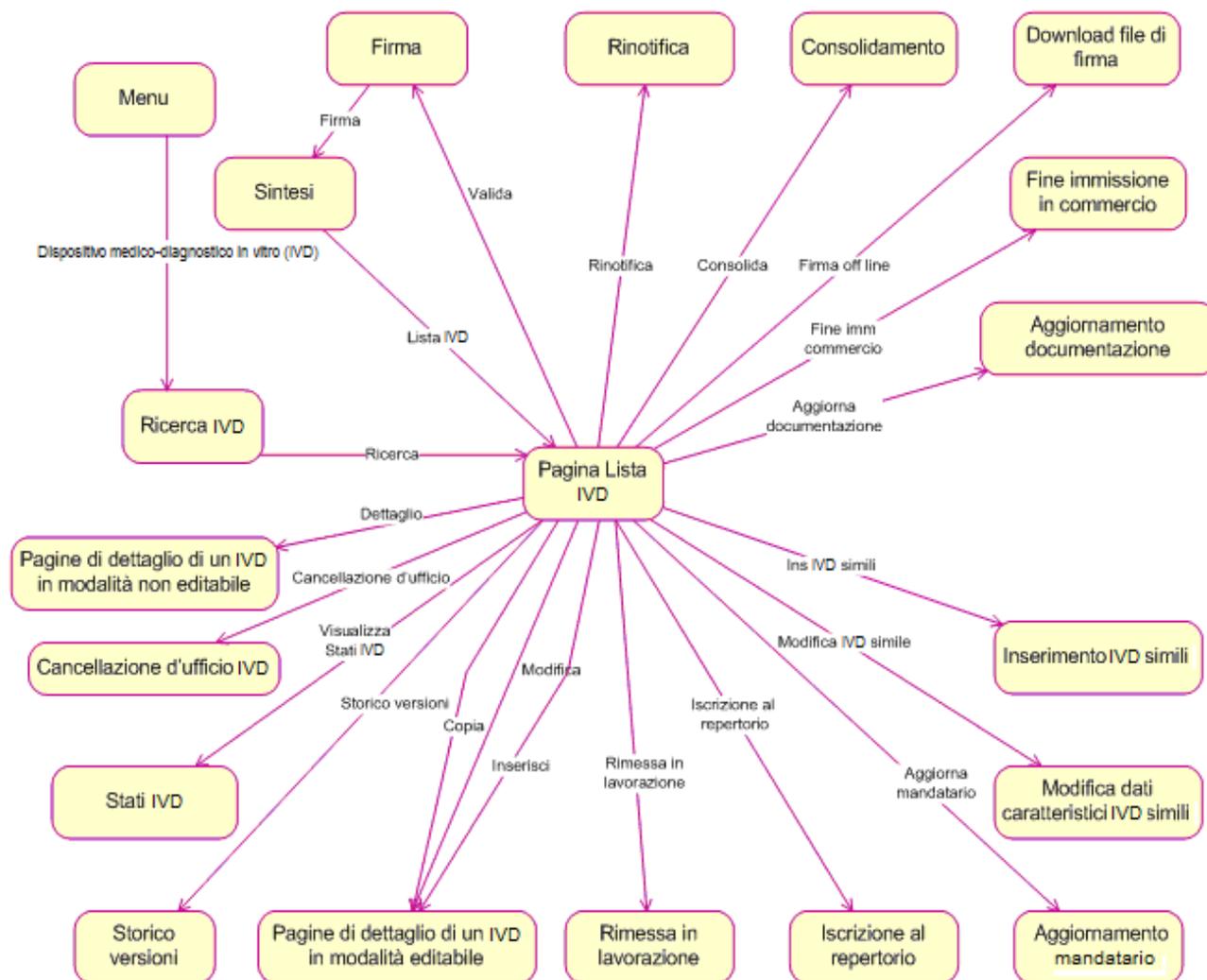
- DOCUMENTAZIONE UTENTE

Questa voce consente all'utente di scaricare i documenti a supporto per l'utilizzo del sistema Dispositivi Medici.



2.5.1 Voce di menù “Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD)”

Flusso delle videate:





2.5.1.1 Ricerca IVD

In seguito al click sulla voce di menù “Dispositivo medico – diagnostico in vitro (IVD)” viene presentata la pagina che consente di impostare i criteri per la ricerca dei dispositivi medici in vitro registrati nel sistema

E’ possibile specificare se si intende estendere la ricerca a tutti i propri dispositivi medici registrati nel sistema (Ricerca su tutti) o, diversamente, se di intendere restringere la stessa ai soli dispositivi in vitro in stato di lavorazione (Ricerca in To-do list) da riferire sia a prime notifiche, sia a dispositivi rimessi in lavorazione da precedente pubblicazione. Si evidenzia che sono da intendersi genericamente in lavorazione anche dispositivi medici in stato ‘consolidato’.

Selezionare ‘Ricerca in To-do List’ per completare il processo di notifica di un dispositivo medico firmando digitalmente i dati inseriti (validazione). Qualora i suddetti dispositivi medici siano stati inseriti erroneamente nel sistema è necessario diversamente procedere con la cancellazione. Si segnala che in generale non è possibile cancellare dispositivi medici in stato di lavorazione qualora risultassero precedentemente pubblicati

Ricerca IVD

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti
 Ricerca in To-do List

⚠ ATTENZIONE: il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di IVD in lavorazione, riferibili a prime notifiche / rilavorazioni. Selezionare l'opzione 'Ricerca in To-do List' per individuare tali dispositivi al fine di completare il processo di notifica (validazione con firma). Qualora i suddetti dispositivi siano stati inseriti per errore si richiede, limitatamente alle sole prime notifiche, di procedere con la cancellazione. In generale si evidenzia che non è possibile cancellare dispositivi medici precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito all'IVD:

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante da:

(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND: [Cerca](#)

Stato dell'IVD:

Ruolo dell'utente rispetto all'IVD:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:



Ricerca IVD

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti Ricerca in To-do List

⚠ ATTENZIONE: il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di IVD in lavorazione, riferibili a prime notifiche / rilavorazioni. Selezionare l'opzione 'Ricerca in To-do List' per individuare tali dispositivi al fine di completare il processo di notifica (validazione con firma). Qualora i suddetti dispositivi siano stati inseriti per errore si richiede, limitatamente alle sole prime notifiche, di procedere con la cancellazione. In generale si evidenzia che non è possibile cancellare dispositivi medici precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito all'IVD:

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante da:
(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND: [Cerca](#)

Prima notifica Si No Tutti

Stato dell'IVD:

Ruolo dell'utente rispetto all'IVD:

Data inizio lavorazione : da:
a:

In generale occorre impostare almeno un parametro di ricerca. Impostati i criteri, avviare la ricerca.

Da tale pagina, inoltre, l'utente può accedere alla pagina di inserimento dei dati generali di un IVD.

Dettaglio campi Ricerca IVD

Nome Campo	Descrizione
Ricerca su tutti	se selezionato, consente di estendere la ricerca su tutti i propri dispositivi medici registrati nel sistema (Obbligatorio se non selezionato "Ricerca in To-do list")
Ricerca in To-do list	se selezionato, consente di restringere la ricerca ai soli dispositivi in vitro in stato di lavorazione (prima notifica / rimessa in lavorazione); (Obbligatorio se non selezionato "Ricerca su tutti")
Progressivo di sistema attribuito all' IVD	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al dispositivo in fase di registrazione
Fabbricante	E' possibile specificare il nome (o la parte iniziale) del Fabbricante del dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante	E' possibile indicare l'intervallo di codici entro il quale è compreso il codice univoco attribuito dal fabbricante al dispositivo.



Nome Campo	Descrizione
(identificativo catalogo) da / a	
Nome commerciale e modello	E' possibile specificare il nome commerciale (o la parte iniziale) del dispositivo
Classificazione CND	E' possibile ricercare in base alla classificazione Nazionale degli IVD. Questo campo non è editabile. Per selezionare una classificazione CND cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare una classificazione CND per codice o per descrizione o parte di essa.
Prima notifica (Si/No/Tutti) Criterio applicabile alle sole ricerche in To-Do List	Consente di specificare se si intende limitare la ricerca ai soli dispositivi medici in prima notifica (Si), ai soli dispositivi medici rimessi in lavorazione (No), o se diversamente si intende ricercare tra quelli genericamente 'in lavorazione' (Tutti);
Stato dell' IVD	E' possibile ricercare in base allo stato in cui si trova il dispositivo: in lavorazione, consolidato, validato, pubblicato
Ruolo dell'utente rispetto all' IVD	E' possibile ricercare in base al ruolo svolto dall'utente rispetto al dispositivo (Fabbricante, Mandatario, Altro soggetto delegato dal fabbricante)
Data inizio lavorazione (da / a) Criterio applicabile alle sole ricerche in To-Do List	Consente di specificare l'intervallo di date (da - a) di inizio lavorazione dei dispositivi medici che si intendono individuare; in assenza la ricerca verrà estesa a tutti i propri dispositivi medici presenti in To-Do List
Immissione in commercio	E' possibile ricercare in base alla data di fine immissione in commercio. I valori possibili sono: - "Ancora immessi in commercio", vengono ricercati i dispositivo per i quali la data di fine immissione in commercio non è valorizzata o è comunque successiva a quella della ricerca - "Non più immessi in commercio", vengono ricercati i dispositivo per i quali la data di fine immissione in commercio è antecedente a quella della ricerca
Iscritti nel repertorio	E' possibile ricercare i dispositivo rispetto alla loro presenza nel repertorio (iscritti, non iscritti).

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Attiva la ricerca sulla base dei criteri impostati	Pagina Lista IVD ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca eventualmente impostati in precedenza	Se stessa.
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di inserimento dei dati generali di un dispositivo	Pagine di dettaglio di un dispositivo in modalità editabile



2.5.1.2 Lista IVD ricercati

In seguito alla valorizzazione di almeno uno dei criteri previsti sulla pagina e al click sul pulsante "Ricerca" viene attivata la ricerca dei dispositivi medici che rispondono ai criteri impostati. Ove presenti, viene restituita la relativa lista

Per ogni IVD è indicato:

- il progressivo attribuito dal sistema al dispositivo
- la denominazione del fabbricante
- il codice univoco attribuito al dispositivo dal fabbricante
- il nome commerciale del dispositivo
- la classificazione CND
- lo stato del dispositivo
- la data di fine immissione in commercio, se indicata

la presenza della notazione /R accanto al numero progressivo attribuito al dispositivo indica la sua iscrizione in repertorio.

La lista dei dispositivi cambia, oltre che sulla base dei criteri impostati, anche a seconda dell'utente connesso:

nel caso di utente fabbricante/mandatario, egli vede in questa lista i soli dispositivi medici, indipendentemente dal loro stato nella base dati, delle aziende da lui rappresentate; da questa pagina può impostare una nuova ricerca oppure:

- e. nell'ambito delle operazioni di notifica di dispositivi medici:
 - inserire un nuovo dispositivo,
 - inserire un nuovo dispositivo mediante copia di un dispositivo medico già esistente,
 - modificare un dispositivo nello stato "in Lavorazione",
 - cancellare un dispositivo nello stato "in Lavorazione" purchè non sia mai stato pubblicato,
 - inserire velocemente - indicando soltanto alcuni dati caratteristici - uno o più dispositivi in vitro simili a quello selezionato,
 - modificare i dati caratteristici di un dispositivo in lavorazione inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce,
 - rinotificare un dispositivo in stato "Pubblicato" mantenendo il legame con lo stesso dispositivo di partenza;
- f. nell'ambito della convalida della notifica
 - consolidare uno o più IVD in stato "In Lavorazione",
 - validare uno o più IVD in stato "Consolidato",
 - validare velocemente uno o più IVD in stato "In Lavorazione",
 - attivare il processo di validazione off line dei dati di un IVD in stato "Consolidato",



- g. nell'ambito dell'aggiornamento post pubblicazione dei dati di un dispositivo:
- aggiornare la documentazione (etichetta , istruzioni per l'uso) per gli IVD nello stato di "Validato" o di "Pubblicato",
 - aggiornare il mandatario per gli IVD in stato "Pubblicato",
 - iscrivere nel repertorio uno o più IVD in stato di "Validato" o di "Pubblicato" dichiarandoli oggetto di fornitura alle strutture del SSN,
 - inserire la data di Fine immissione in commercio di un IVD "Validato" o "Pubblicato".
 - rimettere in lavorazione un IVD in stato "Pubblicato";
- h. avvalersi di alcune operazioni di consultazione e di utilità:
- consultare le informazioni di dettaglio di un IVD,
 - consultare lo storico delle versioni di un IVD riportato in lavorazione almeno una volta,
 - visualizzare la versione stampabile - in formato pdf - della pagina di firma di un IVD nello stato di "Validato" o di "Pubblicato",



Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti Ricerca in To-do List

⚠ ATTENZIONE: il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di IVD in lavorazione, riferibili a prime notifiche / rilavorazioni. Selezionare l'opzione 'Ricerca in To-do List' per individuare tali dispositivi al fine di completare il processo di notifica (validazione con firma). Qualora i suddetti dispositivi siano stati inseriti per errore si richiede, limitatamente alle sole prime notifiche, di procedere con la cancellazione. In generale si evidenzia che non è possibile cancellare dispositivi medici precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito all'IVD:

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante da:

(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND: [Cerca](#)

Stato dell'IVD:

Ruolo dell'utente rispetto all'IVD:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Selezione
10746	BEST DEVICE	111	MOLK	W01010107 - AMILASI TOTALE	L		<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Selezione: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Notifica di IVD

Convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)

Aggiornamento post pubblicazione

Consultazione e utilità

Dettaglio campi Ricerca IVD

Nome Campo	Descrizione
Ricerca su tutti	se selezionato, consente di estendere la ricerca su tutti i propri dispositivi medici registrati nel sistema (Obbligatorio se non selezionato "Ricerca in To-do list")
Ricerca in To-do list	se selezionato, consente di restringere la ricerca ai soli dispositivi in vitro in stato di lavorazione (prima notifica / rimessa in lavorazione); (Obbligatorio se non selezionato "Ricerca su tutti")



Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito all' IVD	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al dispositivo in fase di registrazione
Fabbricante	E' possibile specificare il nome (o la parte iniziale) del Fabbricante del dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) da / a	E' possibile indicare l'intervallo di codici entro il quale è compreso il codice univoco attribuito dal fabbricante al dispositivo.
Nome commerciale e modello	E' possibile specificare il nome commerciale (o la parte iniziale) del dispositivo
Classificazione CND	E' possibile ricercare in base alla classificazione Nazionale degli IVD. Questo campo non è editabile. Per selezionare una classificazione CND cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare una classificazione CND per codice o per descrizione o parte di essa.
Prima notifica (Si/No/Tutti) Criterio applicabile alle sole ricerche in To-Do List	Consente di specificare se si intende limitare la ricerca ai soli dispositivi medici in prima notifica (Si), ai soli dispositivi medici rimessi in lavorazione (No), o se diversamente si intende ricercare tra quelli genericamente 'in lavorazione' (Tutti);
Stato dell' IVD	E' possibile ricercare in base allo stato in cui si trova il dispositivo: in lavorazione, consolidato, validato, pubblicato
Ruolo dell'utente rispetto all' IVD	E' possibile ricercare in base al ruolo svolto dall'utente rispetto al dispositivo (Fabbricante, Mandatario, Altro soggetto delegato dal fabbricante)
Data inizio lavorazione (da / a) Criterio applicabile alle sole ricerche in To-Do List	Consente di specificare l'intervallo di date (da - a) di inizio lavorazione dei dispositivi medici che si intendono individuare; in assenza la ricerca verrà estesa a tutti i propri dispositivi medici presenti in To-Do List
Immissione in commercio	E' possibile ricercare in base alla data di fine immissione in commercio. I valori possibili sono: - "Ancora immessi in commercio", vengono ricercati i dispositivo per i quali la data di fine immissione in commercio non è valorizzata o è comunque successiva a quella della ricerca - "Non più immessi in commercio", vengono ricercati i dispositivo per i quali la data di fine immissione in commercio è antecedente a quella della ricerca
Iscritti nel repertorio	E' possibile ricercare i dispositivo rispetto alla loro presenza nel repertorio (iscritti, non iscritti).

**Dettaglio campi Lista IVD**

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito all' IVD	Identificativo univoco attribuito al dispositivo in fase di registrazione Se accanto al progressivo di sistema compare la notazione /R significa che il dispositivo risulta iscritto nel repertorio.
Fabbricante	Denominazione dell'azienda Fabbricante del dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo (meglio noto come identificativo catalogo)
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del dispositivo
Classificazione CND	Classificazione CND assegnata al dispositivo
Stato dell'IVD	Stato in cui si trova il dispositivo. Può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • L: In lavorazione • C: Consolidato • V: Validato • P: Pubblicato
Data di fine immissione in commercio	Data di fine immissione in commercio del dispositivo

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Attiva la ricerca utilizzando i criteri impostati e presenta la lista degli IVD coerente con tali criteri	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i criteri di ricerca eventualmente impostati in precedenza	Se stessa.
Operazioni di notifica dei Dispositivi Medici		
Inserisci	Permette di accedere alle pagine di inserimento di un IVD	Pagine di dettaglio di un IVD in modalità editabile
Copia	Permette di inserire un nuovo dispositivo mediante la copia dell' IVD selezionato	Pagine di dettaglio di un IVD in modalità editabile
Modifica	Permette di accedere alle pagine di dettaglio di un IVD selezionato per modificarne le informazioni. La modifica è possibile solo per IVD in stato di "In Lavorazione" o "Consolidato"	Pagine di dettaglio di un IVD in modalità editabile



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Cancella	Permette di cancellare l'IVD selezionato. La cancellazione è possibile solo per IVD in stato di "In Lavorazione" o "Consolidato" che non siano mai stati pubblicati).	Se stessa.
Inserisci IVD simili	Permette di accedere alla pagina di inserimento veloce di un IVD simile, ovvero con le stesse caratteristiche di quello selezionato, ad eccezione di alcuni dati specifici	Pagina inserimento IVD simili
Aggiorna IVD simili	Permette di accedere alla pagina di modifica dei soli dati caratteristici di un IVD inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce	Pagina modifica IVD simili
Rinotifica	Permette di rinotificare un IVD pubblicato dopo averlo selezionato. La rinotifica mantiene il legame con il dispositivo medico di partenza	Pagina di rinotifica
Operazioni di convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)		
Consolida	Permette di consolidare un IVD in stato "In Lavorazione". L'azione "Consolida" restituisce la pagina con la lista degli IVD in fase di consolidamento, evidenziando, nello specifico, se il processo è stato o meno avviato. L'esito del processo, se negativo, verrà segnalato nella lista attività in corso, in caso contrario cambierà lo stato del dispositivo in "C" (Consolidato).	Pagina di dettaglio sullo stato dell'avvio del processo.
Valida	Consente di validare uno o più IVD in stato "C" (Consolidato) richiamando la pagina di firma. In assenza di errori di firma, il dispositivo selezionato cambia lo stato in "V" (Validato)	Pagina di firma
Validazione veloce	Attiva i controlli di completezza e integrità delle informazioni notificate (consolidamento dei dati); in caso di esito positivo, consente di validare i dati notificati. Eventuali errori di validazione saranno segnalati nella lista 'attività in corso'; in assenza di errori al dispositivo selezionato verrà assegnato lo stato V di "Validato"	Pagina di dettaglio sullo stato del processo di validazione veloce
Valida off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente i dati dell' IVD sui quali deve essere apposta la firma elettronica in locale.	Pagina di download del file di firma
Operazioni di aggiornamento post pubblicazione		
Documentazione	Consente di accedere – post pubblicazione - alla pagina di modifica dei file della documentazione associata all'IVD	Pagina aggiornamento documentazione
Mandatario	Consente di modificare – post pubblicazione - il mandatario associato all'IVD	Aggiornamento mandatario



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Iscrizione nel repertorio	Consente di accedere alla pagina di iscrizione al repertorio dell' IVD selezionato.	Pagina Iscrizione nel repertorio
Fine immissione in commercio	Consente di accedere alla pagina di inserimento della data di fine immissione in commercio dell' IVD selezionato	Pagina Fine immissione in commercio
Rimessa in lavorazione	Consente di accedere alla pagina di rimessa in lavorazione dell' IVD selezionato	Rimessa in lavorazione
Operazioni di consultazione e utilità		
Dettaglio	Permette di accedere alla pagina di dettaglio in modalità non editabile dell' IVD selezionato	Pagine di dettaglio di un IVD in modalità non editabile
Storico versioni	Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni dell' IVD qualora sia stato rimesso in lavorazione	Storico versioni
Stampa	Rende disponibile il file pdf contenente la versione stampabile della pagina di firma di un IVD validato o pubblicato	Pagina stampa IVD

2.5.1.3 Inserimento nuovo IVD

Per inserire un nuovo IVD è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei dispositivi (dalla voce di menù "Dispositivo medico - diagnostico in vitro (IVD)", impostando i parametri di ricerca e cliccando sul bottone "Ricerca") al fine di verificare di non aver già registrato il dispositivo medico che si intende inserire;
2. Cliccare sul bottone "Inserisci";
3. Compilare le informazioni relative ai "Dati Generali" e confermare l'inserimento mediante click sul bottone "Salva";
4. Compilare le informazioni specifiche del dispositivo in vitro accedendo alle voci di menù corrispondenti che saranno accessibili in seguito al "Salva" dei "Dati Generali".

2.5.1.3.1 Dati di dettaglio di un IVD ai fini dell'inserimento / modifica

Le pagine di dettaglio di un IVD in modalità editabile sono accessibili unicamente agli utenti con ruolo "FABBRICANTE" e consentono di effettuare le operazioni di inserimento dati di un nuovo IVD nonché di modifica di un dispositivo esistente precedentemente ricercato".

Le pagine di dettaglio dei dati di un dispositivo riguardano:



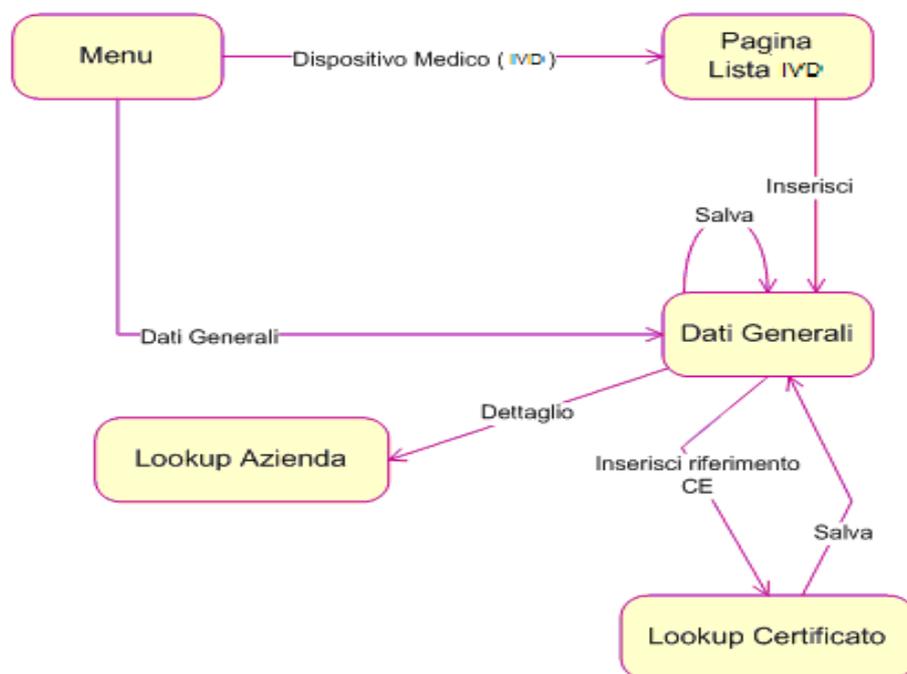
1. i Dati Generali utili ad individuare e classificare il dispositivo medico
2. la Scheda Tecnica
3. la Documentazione

Nello specifico, in fase di inserimento dei dati di un nuovo dispositivo medico (pulsante 'Inserisci'), viene richiesto preliminarmente di compilare i campi presenti sulla pagina dei Dati Generali; solo in seguito alla registrazione dei "Dati Generali" (pulsante 'salva') risultano disponibili le voci di menù per l'accesso alle restanti pagine (Scheda tecnica, Documentazione).

Diversamente, se si è scelto di modificare i dati di un dispositivo medico precedentemente inserito, al click sul pulsante 'modifica' viene presentata, in modalità editabile, la pagina dei "Dati Generali" del dispositivo; qualora non sia oggetto di variazione è possibile accedere alle restanti pagine (Scheda tecnica, Documentazione) utilizzando le relative voci di menù



2.5.1.3.1.1 Dati Generali



Ai fini dell'inserimento di un nuovo IVD, il fabbricante/mandatario deve compilare preliminarmente i campi presenti sulla scheda dei dati generali del dispositivo, successivamente potrà registrare le ulteriori informazioni richieste da riferire a dati tecnici, nonché alla documentazione

Nello specifico la pagina dei Dati Generali consente all'utente di inserire i dati di un dispositivo medico - diagnostico in vitro utili ad individuare e classificare il dispositivo stesso, ed è suddivisa nelle seguenti sezioni informative:

- dati generali
- dati inerenti le classificazioni
- dati inerenti le certificazioni CE
- legami con altri DM / IVD necessari al funzionamento

La pagina dei Dati Generali di un IVD viene richiamata nei seguenti casi:

- in fase di inserimento del dispositivo, utilizzando la corrispondente funzionalità
- in fase di modifica del dispositivo
- in fase di inserimento del dispositivo mediante copia di uno già esistente



Nome Pagina: Pagina Dati Generali

Inserimento Dati Generali

Dati Generali

*Tipologia IVD: Reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori
 Strumenti, apparecchi, attrezzature, sistemi
 Contenitori di campioni

*Nome commerciale e modello:

Ulteriori Nomi commerciali

Per indicare gli ulteriori nomi commerciali è necessario procedere come segue:
 1) cliccare sul pulsante "Aggiungi"
 2) digitare il nome commerciale aggiuntivo
 3) il salvataggio degli ulteriori nomi commerciali sulla base dati avverrà contestualmente al salvataggio delle altre informazioni cliccando sul pulsante "Salva".

*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Contenuto della confezione di vendita:

*Ruolo del dichiarante rispetto all'IVD:

Azienda che ha inserito l'IVD: DICHIARANTE RILASCIO ITA [Dettaglio](#)

*Fabbricante: [Cerca Dettaglio](#)

Mandatario: [Cerca Dettaglio](#)

*Il dispositivo è nuovo ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del D.Lgs n. 332/2000? Sì No

Nota: un IVD è considerato "nuovo" se:
 a. per l'analita in questione o per un altro parametro, durante i tre anni precedenti tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato comunitario;
 b. la procedura di analisi prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato comunitario durante i tre anni precedenti in relazione ad un determinato analita o altro parametro.

Classificazione

Nomenclatore GMDN completo: [Cerca](#) [Reset](#)

Classificazione EDMA: [Cerca](#) [Reset](#)

*Classificazione CND: [Cerca](#)

Certificazioni

*Classificazione CE (D.L.vo n.332/2000):

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato III
 Allegato IV
 Allegato V
 Allegato VI
 Allegato VII

* Conformità alle specifiche tecniche comuni: Sì No

File contenente la Dichiarazione di conformità CE:
 (dimensione max 2MB)

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato Codice-Nome	File contenente il certificato	Seleziona

Altri dispositivi (DM / IVD) necessari al funzionamento

* Per il funzionamento sono necessari altri dispositivi? Sì No

Gli eventuali dispositivi sono: tutti presenti nella confezione
 in parte presenti nella confezione
 non sono presenti nella confezione

Indicare sinteticamente gli eventuali dispositivi ad uso esclusivo e la presenza o meno nella confezione di vendita.

L'indicazione sintetica deve riportare:
 - la denominazione del fabbricante, il nome commerciale e modello del dispositivo, nonché il codice attribuito dal fabbricante, nel caso in cui i dispositivi ad uso esclusivo siano da riferire ad altri fabbricanti;
 - i riferimenti ai progressivi di banca dati assegnati ai dispositivi medici da utilizzare ad 'uso esclusivo', ove registrati, nel caso in cui i prodotti siano da riferirsi allo stesso fabbricante, nonché altre indicazioni, se ritenute significative dal fabbricante.

In entrambi i casi è necessario specificare, inoltre, il razionale di esclusività.

Indicazione sintetica del dispositivo	In confezione	Aggiungi
	<input type="checkbox"/>	

Per indicare gli eventuali dispositivi ad uso esclusivo è necessario procedere come segue:
 1) cliccare sul pulsante "Aggiungi"
 2) digitare i valori richiesti
 3) l'inserimento in banca dati dei dispositivi ad uso esclusivo avverrà contestualmente all'inserimento delle altre informazioni presenti nella scheda "Dati Generali" cliccando sul pulsante "Salva"



Dettaglio Campi Dati Generali IVD

Nome Campo	Descrizione
Dati Generali	
Tipologia IVD	<p>Indicazione della tipologia di IVD, da intendersi come macro categoria di riferimento.</p> <p>Indicare, in alternativa, una sola tra le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori, - Strumenti, apparecchi, attrezzature, sistemi, - Contenitori di campioni <p>In relazione alla tipologia di vitro indicata il sistema richiederà di compilare o meno specifiche sezioni informative presenti sulla 'scheda tecnica'.</p> <p>Inoltre, per mantenere la coerenza dei dati acquisiti, qualora si decidesse successivamente di modificare la 'Tipologia di IVD', il sistema automaticamente provvederà ad eliminare i dati presenti nella pagina 'scheda tecnica', se valorizzati, applicabili solo alla tipologia modificata. Verificare di conseguenza la necessità di valorizzare i dati tecnici specifici applicabili alla nuova tipologia assegnata all'IVD.</p>
Nome commerciale e modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante
Ulteriori Nomi commerciali	Elenco ulteriori nomi commerciali assegnati al medesimo dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al dispositivo
Contenuto della confezione di vendita	Breve descrizione del contenuto della confezione di vendita
Ruolo del dichiarante rispetto al dispositivo	<p>Indicazione del ruolo svolto dal dichiarante rispetto al dispositivo. Il dichiarante può assumere i seguenti ruoli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fabbricante - Mandatario - Altro soggetto delegato dal fabbricante
Azienda che ha inserito il dispositivo	Azienda dichiarante registrata nell'anagrafica delle Aziende - dati generali dichiarante (campo non editabile)
Fabbricante	<p>Denominazione del Fabbricante del dispositivo (campo non editabile)</p> <p>Se l'utente ha selezionato la voce "fabbricante" quale ruolo ricoperto dall'Azienda dichiarante rispetto al dispositivo, il sistema impone come azienda fabbricante l'azienda inserita dall'utente in "Dati Generali Dichiarante".</p> <p>Se l'utente ha selezionato un ruolo diverso da quello di fabbricante, egli potrà selezionare il fabbricante cliccando sul link "Cerca"; in tal caso si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare e selezionare il fabbricante.</p>
Mandatario	<p>Denominazione del Mandatario del dispositivo (campo non editabile)</p> <p>Qualora l'utente abbia selezionato la voce "mandatario" quale ruolo ricoperto dall'Azienda</p>



Nome Campo	Descrizione
	<p>dichiarante rispetto al dispositivo, il sistema propone come mandatario l'azienda di appartenenza dell'utente inserita in "Dati Generali Dichiarante". Scegliendo un ruolo diverso da quello di "mandatario", l'utente potrà selezionare il mandatario cliccando sul link 'Cerca'; in tal caso si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare e selezionare il mandatario.</p> <p>Il mandatario risulta essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio: se il fabbricante ha sede legale in un paese non membro dell'UE ad eccezione di SEE/Turchia/ Svizzera, - Facoltativo: se il fabbricante ha sede legale in un paese SEE/Turchia/ Svizzera. - Non valorizzabile: se il fabbricante ha sede legale in un Paese membro UE. <p>La nazione del mandatario deve essere nell'UE/SEE/Turchia/Svizzera.</p>
Indicazione di dispositivo "nuovo" ai sensi dell'art.10 c.4 del D.Lgs 332/2000	<p>Indicazione se il dispositivo è considerabile o meno "nuovo" (si/no). Un IVD è considerato "nuovo" se:</p> <p>a. per l'analita in questione o per un altro parametro, durante i tre anni precedenti tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato comunitario;</p> <p>b. la procedura di analisi prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato comunitario durante i tre anni precedenti in relazione ad un determinato analita o altro parametro.</p>
Progressivo di sistema attribuito all' IVD	<p>Progressivo attribuito dal sistema al dispositivo in vitro.</p> <p>Il campo non è editabile ed è visibile solo in caso di modifica del dispositivo.</p>
Classificazioni	
Nomenclatore GMDN completo	<p>Indicazione della classificazione del dispositivo secondo la nomenclatura GMDN (Global Medical Device Nomenclature) - campo non editabile ed Obbligatorio se non è indicata la classificazione EDMA.</p> <p>Per selezionare una voce secondo la nomenclatura GMDN occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare la voce per codice e descrizione (o parte di essa). In corrispondenza di ciascuna voce GMDN trovata il sistema indicherà se al GMDN scelto è associato un unico codice CND o più codici CND.</p>
Classificazione EDMA	<p>Classificazione del dispositivo secondo EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association). Campo non editabile ed Obbligatorio se non è indicata la classificazione GMDN.</p> <p>Per selezionare una classificazione secondo EDMA occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare tale classificazione per codice e descrizione (o parte di essa) ottenendo la lista delle voci corrispondenti ai criteri di ricerca impostati. Ogni voce è espandibile nel caso in cui non è terminale, selezionabile solo nel caso di voce</p>



Nome Campo	Descrizione
	terminale.
Classificazione CND	<p>Indicazione della classificazione del dispositivo secondo la CND - campo non editabile; Obbligatorio. Il sistema compila automaticamente il campo qualora sia stato selezionato un GMDN con associata una CND terminale, comunque modificabile.</p> <p>E' possibile in alternativa ricercare e selezionare una specifica classificazione CND cliccando sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare tale classificazione per codice e descrizione (o parte di essa) ottenendo la lista delle voci corrispondenti ai criteri di ricerca impostati. Ogni voce è espandibile nel caso in cui non è terminale, selezionabile solo nel caso di voce terminale.</p> <p>E' possibile ricercare solo nell'ambito della classe "W" della CND associata agli IVD.</p> <p>E' possibile ricercare la CND in funzione o meno della GMDN eventualmente in precedenza selezionata.</p>
Certificazioni	
Classificazione IVD di cui al D. Lgs 332/2000	<p>Indicazione della Classificazione del dispositivo di cui al D. Lgs 332/2000.</p> <p>Sceita di una delle seguenti quattro opzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allegato II – Elenco A • Allegato II – Elenco B • Test autodiagnostici (non inclusi nell' Allegato II) • Altro tipo di IVD <p>(campo Obbligatorio)</p>
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	<p>Indicazione degli allegati al D.Lgs 332/2000 previsti per la valutazione della conformità ai fini della marcatura CE (selezionabili da elenco)</p> <p>Sono ammesse le seguenti scelte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allegato IV oppure Allegato V + Allegato VII, qualora l'IVD sia classificato come Allegato II - Elenco A • Allegato IV oppure Allegato V + Allegato VI oppure Allegato V + Allegato VII, nel caso di classificazione: Allegato II - Elenco B: • Allegato III oppure Allegato IV oppure Allegato V + allegato VI oppure Allegato V + allegato VII, nel caso di classificazione: Test autodiagnostici (non inclusi in Allegato II) • Allegato III, nel caso di classificazione: Altro tipo di IVD <p>(campo Obbligatorio)</p>
Conformità alle specifiche tecniche comuni	Indicazione (Si/No) circa la conformità alle specifiche tecniche comuni (Art. 6, D.Lgs 332/2000)
Dichiarazione di conformità CE	File in formato pdf contenente la dichiarazione di conformità CE Il file deve essere fornito in caso di classificazione CE uguale a "Altro tipo di IVD".
Altri Dispositivi (DM / IVD) necessari al funzionamento	
Per il funzionamento sono necessari altri	Consente di indicare (Si / No) se il dispositivo oggetto di notifica necessita di altri dispositivi (DM di classe / IVD) per il suo funzionamento



Nome Campo	Descrizione
dispositivi ?	(campo obbligatorio)
Gli eventuali dispositivi sono	Qualora il dispositivo oggetto di notifica necessita di altri dispositivi per il funzionamento, indicare <u>obbligatoriamente</u> se i suddetti dispositivi sono: <ul style="list-style-type: none"> - tutti presenti nella confezione, - in parte presenti nella confezione, - non sono presenti nella confezione
Indicazione sintetica del dispositivo	Nel caso di necessità di dispositivi <u>ad uso esclusivo</u> deve essere indicata sinteticamente: <ul style="list-style-type: none"> - la denominazione del fabbricante, il nome commerciale e modello del dispositivo, nonché il codice attribuito dal fabbricante, nel caso in cui i dispositivi ad uso esclusivo siano da riferire ad <u>altri fabbricanti</u>; - i riferimenti ai progressivi di banca dati assegnati ai dispositivi medici da utilizzare ad ‘uso esclusivo’, ove registrati, nel caso in cui i prodotti siano da riferirsi allo <u>stesso fabbricante</u>, nonché altre indicazioni, se ritenute significative dal fabbricante. <p>In entrambi i casi è necessario specificare, inoltre, il rationale di esclusività.</p>

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva le informazioni inserite nella pagina dei ‘dati generali’	Se stessa
Inserisci Riferimento CE	Permette di accedere alla pagina di associazione dei Certificati CE	Pagina Inserimento Certificati
Cancella Riferimento CE	Elimina l’associazione con il Certificato CE selezionato	Se stessa
Aggiungi	Permette di aggiungere: <ul style="list-style-type: none"> - ulteriori nomi commerciali assegnati al dispositivo; - la descrizione sintetica degli eventuali dispositivi medici, ad uso esclusivo, necessari al funzionamento del dispositivo oggetto di notifica 	Se stessa
Elimina	Permette di eliminare: <ul style="list-style-type: none"> - ulteriori nomi commerciali assegnati al dispositivo; - la descrizione sintetica degli eventuali dispositivi medici, ad uso esclusivo, necessari al funzionamento del dispositivo oggetto di notifica 	Se stessa
Dettaglio	Consente di visualizzare i dati di dettaglio di una azienda referenziata a vario titolo nella notifica del dispositivo (Azienda che ha inserito il dispositivo medico, soggetto fabbricante, mandatario, altro soggetto delegato dal fabbricante)	Look up dati azienda



Nome Pagina: Certificati (“Inserisci Riferimento CE”)

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente la ricerca e l’associazione dei certificati CE al dispositivo da notificare. Essa è attivata in seguito al click sul bottone “Inserisci Riferimento CE” presente nella pagina “Dati Generali”. Al dispositivo medico possono essere associati i soli certificati CE rilasciati allo stesso soggetto fabbricante del dispositivo che si sta notificando (informazione dichiarata nella pagina dei dati generali).

In generale non è consentito associare ad un dispositivo medico riferimenti a Certificati CE risultati scaduti. La certificazione CE è richiesta, obbligatoriamente, solo per i dispositivi medici classificati secondo l’Allegato II (elenco A ed elenco B), e per gli autodiagnostici non inclusi nell’allegato II; per “altro tipo di IVD”, diversamente, è necessario fornire, obbligatoriamente, la relativa dichiarazione di conformità CE (file pdf da inserire nella scheda dei dati generali)

CERTIFICAZIONE DELLA MARCATURA CE

Certificazione della Marcatura CE

N° certificato della marcatura CE:

Data Scadenza Certificato: / /

Organismo Notificato: [Cerca](#) [Reset](#)

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato	File contenente il certificato	Selezione
RDAl_IVD	28/11/2018	0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	CE beta.pdf	<input checked="" type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Dettaglio Campi Certificazioni Marcatura CE

Nome Campo	Descrizione
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo della marcatura CE
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato
Organismo Notificato –Codice	Indicazione del codice e della denominazione dell’organismo notificato (Campo non editabile) Per selezionare il codice dell’organismo notificato occorre cliccare sul link



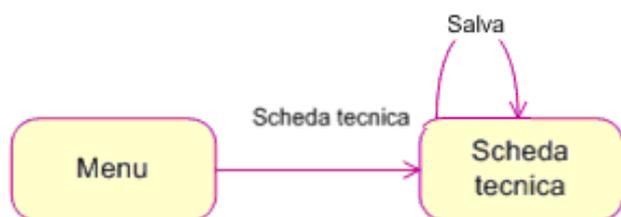
Nome Campo	Descrizione
- Nome	“Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare dell’organismo notificato per codice e denominazione
File contenente il certificato	File (pdf) contenente l’immagine del certificato CE

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei Certificati CE inseriti in banca dati dal soggetto dichiarante, per conto del fabbricante, coerenti con i parametri impostati	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati.	Se stessa.
Conferma	Verifica che il certificato selezionato non risulti scaduto. Qualora lo sia, segnala l’impossibilità di procedere alla scelta del certificato. Diversamente, chiude la look up di ricerca, associa al dispositivo medico il certificato o i certificati selezionati ed aggiorna la corrispondente lista presente nella scheda dei ‘dati generali’	Pagina Dati Generali
Annulla	Chiude la look up di ricerca certificato, annullando l’operazione	Pagina Dati Generali



2.5.1.3.1.2 Scheda Tecnica



Nome Pagina: SchedaTecnica

La pagina “Scheda Tecnica” consente all’utente di inserire/modificare le informazioni sui dati tecnici di un dispositivo. I dati della scheda tecnica sono suddivisi nelle seguenti sezioni informative, da compilare in relazione alla tipologia di dispositivo medico indicata nella scheda dei dati generali

- Caratteristiche tecniche generali
- Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiali di controllo, calibratori
- Dati tecnici specifici per Strumenti, Apparecchi, Attrezzature, Sistemi
- Dati tecnici specifici per Contenitori di campioni
- Dati tecnici dei tessuti di origine umana o Sostanze da essi derivate (D.Lgs 332/2000, All. III, punto 3.d)
- Dati tecnici dei tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)

La pagina “Scheda Tecnica” è accessibile all’utente nei seguenti casi:

- in fase di inserimento del dispositivo, a seguito della registrazione dei dati generali
- in fase di modifica del dispositivo
- in fase di inserimento del dispositivo mediante copia di uno già esistente

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del dispositivo; nonché il link “Dati Generali del Dispositivo Medico” che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali



Caratteristiche tecniche generali

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs 332/2000:

Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile):

Se sterile, indicare i metodi di sterilizzazione:

Metodo	Validato secondo norme	Descrizione altro metodo	Aggiungi
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Aggiungi"/>

Per indicare i metodi di sterilizzazione è necessario procedere come segue:
 1) cliccare sul pulsante "Aggiungi"
 2) digitare i valori richiesti
 3) il salvataggio dei metodi di sterilizzazione sulla base dati avverrà contestualmente al salvataggio delle altre informazioni cliccando sul pulsante "Salva".

Condizioni speciali di smaltimento:

Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori

Metodica (Principio del metodo):

Presenza di calibratori: SI NO
 Controlli positivi: SI NO
 Controlli negativi: SI NO

Condizioni di conservazione:

Periodo di validità della confezione integra:

Periodo di validità dopo la prima apertura del recipiente primario:

N° di test effettuabili:

* Monouso: SI NO

N° di unità contenute nella confezione di vendita:

Dati tecnici specifici per Strumenti, Apparecchi, Attrezzature, Sistemi

Cadenza analitica (N° test/ora):

Modalità di funzionamento:

Dati Tecnici specifici per Contenitori di campioni

Misura:
indicazione delle dimensioni dei contenitori e relative unità di misura

* Monouso: SI NO

N° di unità contenute nella confezione di vendita:

Tipo di additivo contenuto: *Mostra solo gli elementi selezionati*

- Additivo 1
- Additivo 2
- Additivo 3
- Additivo 4
- Additivo 5

Eventuali altri tipi di additivi non presenti nella lista:

Per indicare altri tipi di additivo è necessario procedere come segue:
 1) cliccare sul pulsante "Aggiungi"
 2) digitare il tipo di additivo
 3) il salvataggio dei tipi di additivo sulla base dati avverrà contestualmente al salvataggio delle altre informazioni cliccando sul pulsante "Salva".

Tessuti di origine umana o Sostanze da essi derivate(D.Lgs 332/2000, All. III, punto 3.d.)

Indicare i tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate:

Parte utilizzata	Stato provenienza	Doc. provenienza	Doc. metodi trattamento	Doc. Aut. Sanitarie	Aggiungi
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Aggiungi"/>

Per indicare i tessuti o sostanze è necessario procedere come segue:
 1) cliccare sul pulsante "Aggiungi"
 2) digitare i valori richiesti
 3) il salvataggio dei tessuti o sostanze sulla base dati avverrà contestualmente al salvataggio delle altre informazioni cliccando sul pulsante "Salva".

Dati tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)

Indicare i tessuti o sostanze di origine animale:

Famiglia	Parte utilizzata	Stato provenienza	Doc. provenienza	Doc. metodi trattamento	Doc. Aut. Sanitarie	Aggiungi
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Aggiungi"/>				

Per indicare i tessuti o sostanze è necessario procedere come segue:
 1) cliccare sul pulsante "Aggiungi"
 2) digitare i valori richiesti
 3) il salvataggio dei tessuti o sostanze sulla base dati avverrà contestualmente al salvataggio delle altre informazioni cliccando sul pulsante "Salva".



Dettaglio Campi Scheda Tecnica

Nome Campo	Descrizione
Caratteristiche tecniche generali	
Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs 332/2000	Indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ai sensi del D.Lgs 332/2000 (campo non obbligatorio)
Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile)	Indicazione circa la sterilità o altro stato microbiologico del dispositivo. E' ammesso uno dei seguenti valori: sterile / altro speciale stato microbiologico (campo non obbligatorio)
Caratteristiche tecniche generali – dati di sterilizzazione	
Metodo di sterilizzazione (ove applicabile)	Indicazione del Metodo utilizzato per la sterilizzazione del dispositivo (campo obbligatorio qualora il dispositivo risulti "Sterile")
Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate	Indicare (Si / No / Non noto) se il Metodo di sterilizzazione risulta validato secondo norme armonizzate (campo obbligatorio qualora il dispositivo risulti "Sterile")
Descrizione altro metodo di sterilizzazione	Descrizione del metodo di sterilizzazione qualora non presente nell'elenco predefinito. (campo obbligatorio se in corrispondenza del "Metodo di sterilizzazione" è stato indicato "Altro".
Condizioni speciali di smaltimento	Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo (campo non obbligatorio)
Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiali di controllo, calibratori	
Metodica (Principio del metodo)	Indicazione del metodo utilizzato (da elenco predefinito) (campo non obbligatorio)
Presenza di calibratori	Indicazione (Si / No) circa l'eventuale presenza di calibratori (campo non obbligatorio)
Controlli positivi	Indicazione (Si / No) della presenza di controlli positivi (campo non obbligatorio)
Controlli negativi	Indicazione (Si / No) della presenza di controlli negativi (campo non obbligatorio)
Condizioni di conservazione	Indicazione delle eventuali condizioni di conservazione previste per il reagente/kit (campo non obbligatorio)
Periodo di validità della confezione integra	Indicazione del periodo di validità della confezione integra espresso in numero di mesi (campo non obbligatorio)



Periodo di conservazione dopo la prima apertura del recipiente primario	Indicazione del periodo di conservazione, in giorni, del reagente/kit dopo la prima apertura del recipiente primario. (campo non obbligatorio)
N° test effettuabili	Indicazione del numero di test effettuabili, oppure, in alternativa, della quantità di reagente e della quantità di reagente per singola determinazione (volume/massa) (campo non obbligatorio)
Monouso	Indicazione (Si / No) se il dispositivo è o meno monouso (campo obbligatorio) (dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente).
N° di unità contenute nella confezione di vendita	Indicazioni del numero di unità contenute nella confezione di vendita (campo non obbligatorio) Applicabile nei casi in cui all'interno di una confezione di vendita esistono più confezioni non vendute singolarmente.
Dati tecnici specifici per Strumenti, Apparecchi, Attrezzature, Sistemi	
Cadenza analitica (n° test / ora)	Indicazioni del numero di test effettuabili per ora (campo non obbligatorio)
Modalità di funzionamento	Indicazione della modalità di funzionamento dello strumento (campo non obbligatorio)
Dati tecnici specifici per Contenitori di campioni	
Misura	Indicazione delle dimensioni dei contenitori e relative unità di misura
Monouso	Indicazione (Si / No) se il dispositivo è o meno monouso (campo obbligatorio) (dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente)
N° unità contenute nella confezione di vendita	Indicazioni del numero di unità contenute nella confezione di vendita (campo non obbligatorio) Applicabile nei casi in cui all'interno di una confezione di vendita esistono più confezioni non vendute singolarmente.
Tipo di additivo contenuto	Indicazione della tipologia di additivo contenuta nella confezione di vendita (da elenco predefinito) - (campo non obbligatorio)
Altro additivo contenuto	Indicazione della tipologia di 'Altro additivo' (testo libero) qualora non presente nell'elenco predefinito



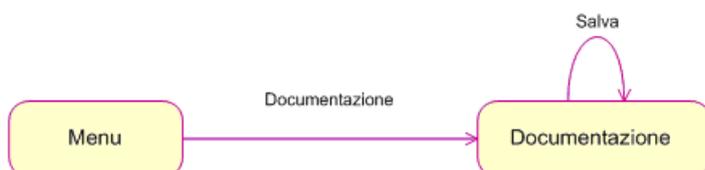
Dati tecnici dei tessuti di origine umana o Sostanze da essi derivate(D.Lgs 332/2000, All. III, punto 3.d)	
Parte utilizzata	Indicazione della parte utilizzata: tessuto / sostanza / tessuto e sostanza (campo non obbligatorio)
Stato di provenienza	Stato di provenienza del tessuto di origine umana/sostanza da esso derivata contenuta nel dispositivo. (campo non obbligatorio)
Documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza	File (pdf) contenente la documentazione sulla provenienza del tessuto / sostanza o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione (campo non obbligatorio)
Documentazione sui metodi di trattamento ed inattivazione	File (pdf) contenente la documentazione sui metodi di trattamento ed inattivazione o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione (campo non obbligatorio)
Documentazione delle autorità sanitarie	File (pdf) contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione (campo non obbligatorio)
Dati tecnici dei tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)	
Famiglia di appartenenza	Indicazione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo (campo non obbligatorio)
Altra Famiglia	Indicazione della descrizione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo se non presente in elenco. (campo obbligatorio se in corrispondenza del campo "Famiglia di appartenenza" è stato indicato "Altro", in caso contrario non va valorizzato).
Stato di provenienza	Indicazione dello stato di provenienza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo. (campo non obbligatorio)
Parte utilizzata dei tessuti	Indicazione della parte dei tessuti utilizzata. (campo non obbligatorio)
Altra parte utilizzata	Indicazione della descrizione della parte utilizzata del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo se non presente in elenco. (campo obbligatorio se in corrispondenza del campo "Parte utilizzata dei tessuti" è stato indicato "Altro", in caso contrario non va valorizzato)
Documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza	File (pdf) contenente la documentazione sulla provenienza del tessuto / sostanza o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione (campo non obbligatorio)
Documentazione sui metodi di trattamento ed inattivazione	File (pdf) contenente la documentazione sui metodi di trattamento ed inattivazione o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione (campo non obbligatorio)
Documentazione delle autorità sanitarie	File (pdf) contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione (campo non obbligatorio)

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva le informazioni inserite nella scheda tecnica	Se stessa.
Aggiungi	Permette di aggiungere: - metodi di sterilizzazione (ove applicabili); - altra tipologia di additivo (ove non presente in elenco) - tessuti di origine umana/sostanze derivante contenute in un dispositivo; - tessuti biologici o sostanza di origine animale contenute in un dispositivo	Se stessa
Elimina	Permette di eliminare: - metodi di sterilizzazione (ove applicabili); - altra tipologia di additivo (ove non presente in elenco) - tessuti di origine umana/sostanze derivante contenute in un dispositivo; - tessuti biologici o sostanza di origine animale contenute in un dispositivo	Se stessa



2.5.1.3.1.3 Documentazione



La pagina consente all'utente di inserire la documentazione allegata al dispositivo, e risulta accessibile nei seguenti casi:

- in fase di inserimento del dispositivo, a seguito della registrazione dei dati generali
- in fase di modifica dei dati del dispositivo
- in fase di inserimento del dispositivo mediante copia di uno già esistente

Nella parte superiore della pagina sono riportati i dati salienti del dispositivo; nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali



Nome Pagina: DocumentazioneIVD

Modifica Documentazione

Nome commerciale e modello: BEST REAGENT
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): BSTREA01
Fabbricante: FABBRICANTE ITA
Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 1159626

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Selezionare il file da allegare oppure indicare il link remoto al documento o l'indirizzo email cui richiederlo. Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Documento	File da allegare	Link /Indirizzo Email	Acquisisci/ Cancell
Risultati della valutazione delle prestazioni	<input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 2MB)		<input type="button" value="Acquisisci"/>
* Etichetta	<input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 5MB)	<input type="text"/>	<input type="button" value="Acquisisci"/>
Istruzioni per l'uso	<input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 104MB)	<input type="text"/>	<input type="button" value="Acquisisci"/>
Immagine dell'IVD	<input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 2MB)	<input type="text"/>	<input type="button" value="Acquisisci"/>
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza	<input type="button" value="Sfoglia..."/> (dimensione max 5MB)	<input type="text"/>	<input type="button" value="Acquisisci"/>

Se l'IVD non ha bisogno di Bibliografia allegare un file contenente una esplicita dichiarazione in tal senso.

Il formato dei file da allegare deve essere PDF

Dettaglio Campi Documentazione

Nome Campo	Descrizione
Risultati della valutazione delle prestazioni	<p>File contenente i risultati della valutazione delle prestazioni. Informazione prevista <u>obbligatoriamente</u> per IVD Allegato II – Elenco A e B, Test autodiagnostici (non inclusi in allegato II).</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione</p>
Etichetta	<p>File contenente l'etichetta del dispositivo (<u>Obbligatorio</u>) ed indicazione del link del sito da cui è possibile ottenerlo (facoltativo).</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>
Istruzioni per l'uso	File contenente le istruzioni per l'uso del dispositivo.



Nome Campo	Descrizione
	<p>Obbligatorio per IVD Allegato II – Elenco A e B, Test autodiagnostici (non inclusi in allegato II); facoltativo, <u>ma consigliato</u> per altri tipi di IVD al fine di garantire l'eshaustività delle informazioni fornite al Servizio Sanitario Nazionale.</p> <p>E' consentito, inoltre, indicare il link del sito da cui è possibile ottenerlo (facoltativo).</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>
Immagine dell'IVD	<p>File contenente l'immagine del dispositivo o, in alternativa, l'indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni. Non obbligatorio.</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza	<p>File contenente la Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo o, in alternativa, indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni oppure un indirizzo email a cui richiederla. Non obbligatorio.</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Sfoggia	Consente di selezionare dalla postazione di lavoro il file pdf da acquisire	Pop up di 'selezione file'
Acquisisci	Consente di acquisire, in upload, il file pdf allegato	Se stessa
Cancella	Consente di cancellare il file pdf allegato e/o il link del sito da cui è possibile ottenerlo.	Se stessa
Apri	Consente di effettuare il download del documento allegato	Pdf Reader
Salva	Salva i dati inseriti (file pdf e/o link) e accede alla pagina di firma on-line	Pagina di firma del dispositivo
Firma off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente le informazioni inserite (file pdf e/o link) per l'apposizione, in locale, della firma elettronica	Pagina di download del file di firma



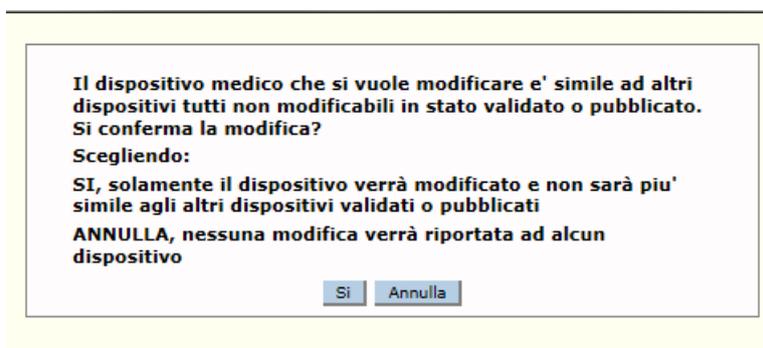
2.5.1.4 Modifica IVD

La funzionalità di modifica di un IVD può essere attivata in corrispondenza di un dispositivo medico nello stato "In lavorazione" o "Consolidato". Tale funzionalità (pulsante 'Modifica') è attivabile previa selezione, dalla lista dei dispositivi ricercati, del dispositivo del quale si intendono modificare le informazioni associate. Richiesta la modifica, l'utente accede, nella modalità editabile, alla pagina dei dati generali; per accedere, nella medesima modalità, alle pagine: 'Scheda tecnica' e 'Documentazione' utilizzare i corrispondenti link di accesso presenti nel menù laterale di sinistra. Per la descrizione delle pagine, e relativi contenuti informativi, si faccia riferimento al paragrafo 2.4.1.3.1.

Nel caso in cui il dispositivo selezionato per la modifica faccia parte di un gruppo di dispositivi simili tra loro, la modifica di un qualsiasi dato - comune al gruppo - implica una diversificazione del dispositivo selezionato rispetto agli altri ad esso simili, a meno che non si riporti la stessa modifica sull'intero gruppo.

Considerata l'impossibilità di modificare i dati dei dispositivi validati o pubblicati, vengono a delinearsi tre situazioni distinte:

1. I dispositivi simili del gruppo a cui appartiene il dispositivo medico oggetto di modifica sono tutti validati o pubblicati. In questo caso la modifica apportata al dispositivo non può essere riportata sull'intero gruppo, pertanto, procedendo alla registrazione delle modifiche, viene eliminata la relazione tra il dispositivo modificato e l'insieme dei simili. Nello specifico, al click sul pulsante "Salva" presente sulle varie pagine di dettaglio (Dati generali, scheda tecnica, documentazione) viene mostrato all'utente il seguente messaggio



Nel caso in cui l'utente voglia procedere con la modifica del dispositivo, questo non sarà più simile all'insieme dei dispositivi appartenenti al gruppo

2. I dispositivi simili del gruppo a cui appartiene il dispositivo medico oggetto di modifica sono tutti in lavorazione o consolidati.



In questo caso la modifica apportata al dispositivo può essere estesa all'intero gruppo, preservandolo. Al click sul pulsante "Salva" presente sulle varie pagine di dettaglio (Dati generali, scheda tecnica, documentazione) viene mostrato all'utente il seguente messaggio:

Il dispositivo medico che si vuole modificare e' simile ad altri dispositivi tutti modificabili poichè in stato di lavorazione o consolidato.Si conferma la modifica anche di tutti i dispositivi simili?

Scegliendo:

SI, verranno modificati il dispositivo e i suoi simili

NO, solamente il dispositivo verrà modificato e non sarà piu' simile agli altri dispositivi modificabili

ANNULLA, nessuna modifica verrà riportata ad alcun dispositivo

l'utente potrà quindi decidere se estendere la modifica a tutti i dispositivi simili appartenenti al gruppo o modificare il solo dispositivo, rendendolo quindi non più simile agli altri; in tal caso il dispositivo modificato verrà rimosso dal gruppo.

3. I dispositivi simili del gruppo a cui appartiene il dispositivo medico oggetto di modifica sono in parte in lavorazione o consolidati e in parte validati o pubblicati. In questo caso la modifica apportata al dispositivo può essere estesa solo su una parte dei dispositivi ad esso simili, nello specifico ai dispositivi in lavorazione o consolidati. Al click sul pulsante "Salva" presente sulle varie pagine di dettaglio (Dati generali, scheda tecnica, documentazione) viene mostrato all'utente il seguente messaggio:

Il dispositivo medico che si vuole modificare e' simile ad altri dispositivi in parte non modificabili poichè in stato validato o pubblicato e in parte modificabili poichè in stato lavorazione o consolidato.Si conferma la modifica anche di tutti i dispositivi simili modificabili?

Scegliendo:

SI, verranno modificati il dispositivo e tutti i simili modificabili che non saranno piu' simili ai dispositivi validati o pubblicati non modificabili

NO, solamente il dispositivo verrà modificato e non sarà piu' simile agli altri dispositivi modificabili

ANNULLA, nessuna modifica verrà riportata ad alcun dispositivo

Il dispositivo selezionato, per effetto della modifica apportata, non sarà più simile al sottoinsieme dei dispositivi del gruppo validati o pubblicati, diversamente, per il sottoinsieme di quelli in lavorazione o consolidati, l'utente potrà decidere se riportarvi la



medesima modifica o meno. Qualora decidesse di non stendere la modifica (pulsante 'No) il dispositivo modificato verrà rimosso dal gruppo

2.5.1.5 Inserimento IVD Simili

Tale funzione consente di inserire "velocemente" nuovi dispositivi medici simili ad alcuni già presenti in banca dati, qualora essi conservino le stesse caratteristiche del dispositivo scelto come riferimento ma differiscano da esso solo per le seguenti informazioni:

- Codice attribuito dal fabbricante
- Nome commerciale
- Misura
- Etichetta

La funzionalità di inserimento veloce di dispositivi simili si differenzia logicamente da quella di copia; i dispositivi medici inseriti "velocemente", infatti, vanno a costituire un vero e proprio "gruppo" di dispositivi aventi un nucleo di informazioni comune, sui quali è pertanto possibile agire contemporaneamente, attivando gli stessi processi o utilizzando le medesime funzionalità.

Nello specifico, le funzionalità che, se attivate su un dispositivo appartenente ad un gruppo di simili, possono agire contemporaneamente su tutto il gruppo, sono le seguenti:

- modifica di un dispositivo
- dettaglio (in consultazione)
- consolidamento dei dati
- validazione, nelle modalità on-line ed off-line
- iscrizione al repertorio
- dichiarazione della fine immissione in commercio

Per inserire dei dispositivi simili ad uno già presente in banca dati è necessario procedere come segue:

4. Attivare la ricerca dei dispositivi presenti in banca dati (voce di menù "Dispositivo medico - diagnostico in vitro (IVD)": impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone "Ricerca"),
5. Selezionare il dispositivo medico di riferimento avente le caratteristiche desiderate (indipendentemente dallo stato in cui esso si trova)
6. Cliccare sul bottone "Inserisci IVD simili"



Inserimento IVD simili

Inserimento IVD simili

*Nome commerciale e modello:

*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Misura (ove applicabile):

* Etichetta (File) : [Sfoglia...](#) [Annulla](#)
(dimensione max 5MB)

Etichetta (Link) :

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.
La valorizzazione della misura è consentita solo per la sola tipologia 'Contenitori di campioni'

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante	Nome commerciale e modello	Misura (ove applicabile)	Etichetta
1159626	FABBRICANTE ITA	BSTREA01	BEST REAGENT		

Pagina 1 di 1

[Salva](#) [Indietro](#)

Nella parte inferiore della pagina è presente la lista dei dispositivi appartenenti al medesimo gruppo

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Denominazione assegnata dal fabbricante al dispositivo (Obbligatorio)
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al dispositivo (Obbligatorio)
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del dispositivo (Non obbligatorio; valorizzabile solo per la tipologia di IVD “Contenitori di campioni”)
Etichetta	File contenente l’etichetta del dispositivo (<u>Obbligatorio</u>) ed indicazione del link del sito da cui è possibile ottenerlo (facoltativo). Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell’esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall’applicazione.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Sfoggia	Consente di selezionare dalla postazione di lavoro il file pdf da acquisire	Pop up di 'selezione file'
Salva	Salva le informazioni digitate, inserendo nella base dati un nuovo dispositivo in vitro simile a quello scelto come riferimento; nello specifico del tutto uguale tranne che per le informazioni sui dati caratteristici fornite nella pagina. Al termine dell'operazione, ripropone la stessa pagina per consentire all'utente di inserire un nuovo dispositivo simile	Se stessa
Indietro	Torna alla pagina della lista degli IVD	Pagina Lista IVD

2.5.1.6 Modifica IVD Simili

Tale funzione consente di modificare i soli dati caratteristici di un dispositivo medico - in lavorazione o consolidato - che fa parte di un gruppo di dispositivi medici tra loro simili.

Per modificare i dati caratteristici di un dispositivo simile ad altri è necessario procedere come segue:

4. Attivare la ricerca dei dispositivi presenti in banca dati (voce di menù "Dispositivo medico - diagnostico in vitro (IVD)": impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone "Ricerca"),
5. Selezionare il dispositivo medico in lavorazione o consolidato che faccia parte di un insieme di dispositivi tra loro simili,
6. Cliccare sul bottone "Modifica IVD Simili"



Aggiornamento IVD simili

Progressivo di sistema attribuito all'IVD:

***Nome commerciale e modello:**

***Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):**

Misura (ove applicabile):

*** Etichetta (File):** [Annulla](#)

Etichetta (Link):

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.
La valorizzazione della misura è consentita solo per la sola tipologia 'Contenitori di campioni'

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante	Nome commerciale e modello	Misura (ove applicabile)	Etichetta
1159626	FABBRICANTE ITA	BSTREA01	BEST REAGENT		
1159628	FABBRICANTE ITA	BSTREA02	BEST REAGENT 02		Etichetta.pdf

Pagina 1 di 1

Nella parte inferiore della pagina è evidenziata la lista dei dispositivi simili al dispositivo oggetto di modifica

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Denominazione assegnata dal fabbricante al dispositivo (Obbligatorio)
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al dispositivo (Obbligatorio)
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del dispositivo (Non obbligatorio; valorizzabile solo per la tipologia di IVD “Contenitori di campioni”)
Etichetta	File contenente l’etichetta del dispositivo (Obbligatorio) ed indicazione del link del sito da cui è possibile ottenerlo (facoltativo). Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell’esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall’applicazione.

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Sfoggia	Consente di selezionare dalla postazione di lavoro il file pdf da acquisire	Pop up di 'selezione file'
Salva	Salva le informazioni modificate sostituendole alle precedenti	Se stessa
Indietro	Torna alla pagina della lista dei dispositivi ricercati	Pagina Lista IVD

2.5.1.7 Rinotifica IVD pubblicato

Tale funzione consente di rinotificare un dispositivo medico già pubblicato a fronte di variazioni significative intervenute ai dati del soggetto fabbricante, indicando il motivo per cui si rinotifica e mantenendo il legame con il dispositivo di partenza. Il nuovo dispositivo sarà creato come copia di quello di partenza.

Per rinotificare un dispositivo medico pubblicato è necessario:

1. Attivare la ricerca dei dispositivi presenti in banca dati (voce di menù "Dispositivo medico – diagnostico in vitro (IVD)": impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone "Ricerca),
2. Selezionare un dispositivo medico pubblicato
3. Cliccare sul bottone "Rinotifica"

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema dell' IVD collegato	Progressivo attribuito dal sistema al dispositivo in vitro che si intende rinotificare. Il campo non è editabile, è valorizzato con il progressivo di sistema del dispositivo medico selezionato nella pagina della lista dei dispositivi ricercati
Motivo della rinotifica	Motivo per cui si rinotifica il dispositivo. Può essere: <ul style="list-style-type: none"> • Variazione denominazione del fabbricante • Variazione Partita Iva/Vat Number del fabbricante • Cessione ramo di azienda fabbricante



Nome Campo	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> Fusione/acquisizione azienda fabbricante

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	acquisisce le informazioni digitate, inserendo in banca dati un nuovo dispositivo medico, in stato di lavorazione, come copia del dispositivo da rinotificare (viene mantenuta traccia del legame con esso) e consente di accedere, nella modalità editabile, alle pagine di dettaglio del dispositivo inserito (dati generali, scheda tecnica, documentazione)	Pagine di dettaglio del dispositivo in modalità editabile
Indietro	Torna alla pagina della lista dei dispositivi medici	Lista IVD

2.5.1.8 Consolidamento dati IVD

Tale funzione consente di consolidare la fase di inserimento delle informazioni relative al dispositivo medico che si intende notificare, attivando controlli specifici mirati a verificare la congruenza e la consistenza dei dati immessi nelle relative schede informative (dati generali, dati tecnici, documentazione). E' possibile verificare l'esito dell'operazione di consolidamento, con l'evidenza di eventuali errori riscontrati, accedendo alla pagina delle 'attività in corso'; in assenza di errori lo stato del dispositivo cambia in 'Consolidato' e su di esso è possibile attivare il processo di 'Validazione' (on-line / off-line) con firma digitale dei dati inseriti

Per consolidare i dati di un dispositivo è necessario procedere come segue:

- Attivare la ricerca dei dispositivi presenti in banca dati (voce di menù "Dispositivo medico - diagnostico in vitro (IVD)": impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone "Ricerca"),
- Selezionare il dispositivo medico in lavorazione che si intende consolidare
- Cliccare sul bottone "Consolida"

Di seguito le condizioni verificate nella fase di consolidamento dei dati e le soluzioni da applicare qualora i controlli segnalino la mancanza di informazioni

	Sezione di riferimento	Messaggio di errore	Soluzione
1	Dati aziendali	Non risulta ancora acquisito il file di delega del Fabbricante verso il Dichiarante	Registrare il file di delega in relazione al Fabbricante o Mandatario (ove presente)



	Sezione di riferimento	Messaggio di errore	Soluzione
2	Dati generali	Il mandatario deve essere indicato in quanto il fabbricante non ha sede legale in un Paese membro UE	Nel caso di fabbricante correttamente indicato, modificare il dispositivo inserendo il riferimento al mandatario
3	Dati generali	La nazione del mandatario dell'IVD non è tra quelle previste dalla normativa	Modificare il dispositivo inserendo il riferimento a mandatario avente sede in nazione ammessa dalla normativa
4	Dati generali	Il mandatario non deve essere indicato in quanto il fabbricante ha sede legale in un Paese membro UE	Nel caso di fabbricante correttamente indicato, modificare il dispositivo eliminando il riferimento al mandatario
5	Dati generali	Il codice GMDN indicato è un codice non più valido	Modificare il dispositivo inserendo un codice GMDN valido
6	Dati generali	Il codice CND indicato è un codice non più valido	Modificare il dispositivo inserendo un codice CND valido
7	Dati generali	Il codice EDMA indicato è un codice non più valido	Modificare il dispositivo inserendo un codice EDMA valido
8	Dati generali	Indicare obbligatoriamente il Nomenclatore GMDN completo oppure la Classificazione EDMA	Modificare il dispositivo inserendo almeno un codice tra GMDN o Classificazione EDMA
9	Dati generali	Certificato della marcatura CE non presente ma obbligatorio per la Classificazione CE indicata	Nel caso di Classificazione CE correttamente indicata, modificare il dispositivo inserendo il certificato valido
10	Dati generali	Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo errati per la classificazione CE indicata	Nel caso di Classificazione CE correttamente indicata, modificare il dispositivo inserendo un valore ammesso per "Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo"
11	Dati generali	Documento contenente la dichiarazione di conformità CE mancante	Nel caso di Classificazione CE correttamente indicata, modificare il dispositivo inserendo il file pdf contenente la dichiarazione di conformità CE
12	Dati generali	Specificare se per il funzionamento sono necessari altri dispositivi	Modificare il dispositivo indicando se per il funzionamento sono necessari altri dispositivi
13	Dati generali	Specificare se i dispositivi necessari per il funzionamento sono presenti o meno in confezione	Nel caso di corretta indicazione della necessità di altri dispositivi, indicare se presenti o meno in confezione



	Sezione di riferimento	Messaggio di errore	Soluzione
14	Documentazione	Documento contenente i Risultati della valutazione delle prestazioni mancante	Nel caso di Classificazione CE correttamente indicata, modificare il dispositivo inserendo il file pdf dei risultati della valutazione delle prestazioni
15	Documentazione	Documento contenente l'etichetta dell'IVD mancante	Modificare il dispositivo inserendo il file pdf dell'etichetta
16	Documentazione	Documento contenente le istruzioni per l'uso dell'IVD mancante	Modificare il dispositivo inserendo il file pdf delle IFU
17	Scheda tecnica	Il Dispositivo è stato dichiarato Sterile ma non è stato indicato alcun metodo di sterilizzazione	Nel caso di corretta indicazione di sterilità, modificare il dispositivo inserendo il metodo di sterilizzazione
18	Scheda tecnica	Sono stati specificati uno o più metodi di sterilizzazione ma il dispositivo non è stato dichiarato sterile	Modificare il dispositivo inserendo l'indicazione di sterilità del dispositivo
19	Scheda tecnica	Altro metodo di sterilizzazione non è specificato	Nel caso di assenza nell'apposita lista prevista dal sistema, modificare il dispositivo valorizzando a testo libero il metodo di sterilizzazione
20	Scheda tecnica	Altro metodo di sterilizzazione non deve essere specificato	Nel caso di presenza nell'apposita lista prevista dal sistema, modificare il dispositivo eliminando la valorizzazione a testo libero del metodo di sterilizzazione
21	Scheda tecnica	Non è stato specificato se l'IVD è monouso o meno	Modificare il dispositivo inserendo l'indicazione se monouso o meno
22	Scheda tecnica	Nella sezione dei Tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate, per una o più occorrenze non sono stati indicati tutti i campi richiesti: Parte utilizzata e Stato di provenienza	Modificare il dispositivo indicando tutti i dati obbligatori per Tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate
23	Scheda tecnica	Nella sezione dei Tessuti biologici o sostanze di origine animale, per una o più occorrenze non sono stati indicati tutti i campi richiesti: Famiglia, Parte utilizzata e Stato di provenienza	Modificare il dispositivo indicando tutti i dati obbligatori per Tessuti biologici o sostanze di origine animale



	Sezione di riferimento	Messaggio di errore	Soluzione
24	Certificazione CE	E' necessario acquisire il file Allegato al Certificato CE	Modificare il certificato registrando il relativo file pdf.
25	Certificazione CE	Il certificato XXXX è scaduto	Modificare i riferimenti al certificato indicando un certificato non scaduto.
26	Certificazione CE	La data di scadenza del certificato XXXX deve essere valorizzata in quanto è richiesta obbligatoriamente quando l'allegato è diverso dal tipo IV sezione 6, VI e VII sezione 5	Nel caso di corretta indicazione degli allegati registrare la data di scadenza del certificato

Consolidamento					
Lista degli IVD in fase di consolidamento					
Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato processo consolidamento
925525	BEST DEVICE	THE BEST 01	THE BEST	W0102080604 - RAPAMICINA (SIROLIMUS)	Avviato

Per verificare l'esito del Consolidamento utilizzare il pulsante "Vai alla lista attività"

[Vai alla Lista attività](#)

Dettaglio campi Lista IVD in fase di consolidamento

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al dispositivo	Identificativo univoco assegnato al dispositivo medico registrato in banca dati
Fabbricante	Denominazione dell'azienda Fabbricante del dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo (meglio noto come identificativo catalogo)
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del dispositivo
Stato processo consolidamento	Stato del processo di consolidamento. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> Avviato



Nome Campo	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> Non Avviato

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Vai alla Lista attività	Consente di accedere alla lista attività in corso per verificare, nello specifico, l'esito dell'operazione di consolidamento	Lista Attività

Nel caso in cui il dispositivo medico selezionato per il consolidamento sia simile ad altri dispositivi in vitro nello stesso stato di "lavorazione", l'utente viene preliminarmente indirizzato su una pagina contenente la lista - con elementi selezionabili - dei suddetti dispositivi simili sui quali potrebbe essere contemporaneamente attivata l'operazione di consolidamento. Selezionando dalla lista uno o più dispositivi simili e cliccando sul pulsante "Conferma", il sistema attiva il processo di consolidamento, oltre che sul dispositivo di partenza, anche su tutti i simili selezionati.

Seleziona IVD Simili da Consolidare

Gruppo

Progressivo di sistema attribuito all'IVD:

Il dispositivo medico che si vuole consolidare è simile ai seguenti:
Selezionare dalla lista i dispositivi per i quali vuole attivare il processo di consolidamento

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura (ove applicabile)	Seleziona
925527	BEST DEVICE	THE BEST	THE BEST 02		<input type="checkbox"/>

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Conferma	Permette di attivare il processo di consolidamento contemporaneamente sull'elenco dei dispositivi medici simili selezionati, oltre al dispositivo inizialmente selezionato a seguito di ricerca	Pagina di dettaglio sullo stato dell'avvio del processo.



2.5.1.9 Validazione dati IVD

La pagina consente all'utente che ha inserito il dispositivo medico - diagnostico in vitro di apporre la firma digitale ai fini della sua validazione.

Per apporre la firma digitale, l'utente deve possedere la smart card o altro dispositivo hardware di firma; inoltre, preliminarmente, deve aver installato sulla postazione di lavoro il software necessario per la firma dei dati disponibile, in download, al link [setup layer crittografico](#) presente sulla pagina di ingresso all'applicazione

Per validare un dispositivo è necessario procedere come segue:

5. Attivare la ricerca dei dispositivi presenti in banca dati (voce di menù "Dispositivo medico - diagnostico in vitro (IVD)": impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone "Ricerca"),
6. Selezionare il dispositivo di interesse, in stato "consolidato", e cliccare sul bottone "Validazione";
7. Verificare il contenuto del template che ci si appresta a firmare,
8. cliccare sul pulsante "Firma" (*);
(* nel caso si utilizzi una smart card può essere necessario estrarla dal lettore e reinserirla prima di cliccare sul tasto Firma.
9. Digitare il codice PIN richiesto.

Completata l'operazione di firma il sistema restituisce una ricevuta di ritorno, in formato pdf, ad attestazione della notifica effettuata

Contestualmente viene notificata all'Amministrazione, e nello specifico alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure - Ufficio IV, la richiesta di pubblicazione del dispositivo validato. A meno di un esplicito rifiuto, la pubblicazione del dispositivo avverrà automaticamente il giorno successivo a quello di validazione



Firma digitale

Convalida del Dispositivo Medico con firma digitale

Inserire la propria SmartCard nel lettore quindi cliccare su bottone Firma.
Per utilizzare la funzionalità di firma con SmartCard sarà necessario aver per-installato sul Proprio PC il **Layer Crittografico Firma e Cifra**

Si raccomanda di rileggere attentamente il testo prima di firmarlo. Verrà firmato solo il testo contenuto nell'area di testo sottostante.

Il/La sottoscritto/a Roberto Parrelli, per conto di BEST DEVICES
avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati dei dispositivi medici sotto riportati, convalida in data 26/02/2014 le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema:925525
Tipologia IVD:Reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori
Nome commerciale e modello: THE BEST
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):THE BEST 01
Ruolo del dichiarante rispetto all'IVD:FABBRICANTE
Fabbricante: BEST DEVICES
Il dispositivo è nuovo ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del D.Lgs n. 332/2000?:SI
Classificazione CND:W0102080604 - RAPAMICINA (SIROLIMUS)
Nomenclatore GMDN completo:45399 - A device consisting of one or more reagent(s), and possibly other associated items, used to

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Firma	consente di firmare digitalmente i dati del dispositivo dopo aver inserito il PIN richiesto. Completata l'operazione il sistema restituisce , in formato pdf, la ricevuta di firma ad attestazione della notifica avvenuta.	Sintesi IVD

Nel caso in cui il dispositivo medico che si intende validare appartenga ad uno stesso gruppo di dispositivi simili, l'utente viene preliminarmente indirizzato su una pagina contenente la lista - con elementi selezionabili - dei dispositivi ad esso simili in stato "Consolidato" su cui è possibile attivare contemporaneamente il processo di validazione. Selezionando dalla lista uno o più dispositivi simili e cliccando sul pulsante "Conferma", il sistema propone un unico template di firma contenente sia le informazioni del dispositivo di partenza sia quelle dei dispositivi ad esso simili successivamente selezionati.



Seleziona IVD Simili da Validare

Gruppo

Progressivo di sistema attribuito all'IVD:

Il dispositivo medico che si vuole validare è simile ai seguenti :

Selezionare dalla lista i dispositivi per i quali vuole attivare il processo di validazione

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura (ove applicabile)	Seleziona
925527	BEST DEVICE	THE BEST	THE BEST 02		<input type="checkbox"/>

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Conferma	Attiva la pagina di firma del dispositivo di partenza e dei suoi simili selezionati dalla lista	Pagina di firma



2.5.1.9.1 Stato del processo di validazione dell' IVD

La pagina viene richiamata in seguito alla firma dei dati e visualizza le informazioni salienti dei dispositivi in vitro validati dall'utente. Per verificare l'esito del processo di validazione ricercare il dispositivo medico e controllare che il sistema abbia correttamente attribuito lo stato di 'Validato' (LV0)

Dispositivo Medico (IVD)				
Lista IVD in fase di validazione				
Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Stato processo validazione
925525	BEST DEVICE	THE BEST 01	THE BEST	Avviato

Per verificare l'esito della Validazione ricercare il dispositivo e verificare che lo stato riportato dal sistema sia "LV0".

Dettaglio campi Lista IVD in fase di validazione

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al dispositivo	Identificativo univoco assegnato al dispositivo medico registrato in banca dati
Fabbricante	Denominazione dell'azienda Fabbricante del dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo (meglio noto come identificativo catalogo)
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del dispositivo
Stato processo validazione	Stato del processo. Tale stato può assumere, nell'ordine, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • Avviato • Non Avviato



2.5.1.10 Validazione veloce dati IVD

Consente di validare dispositivi medici in stato di lavorazione mantenendo tutti i controlli di validità dei dati inseriti. La funzionalità si compone di due passi eseguiti in sequenza

- il sistema esegue preliminarmente tutti i controlli di congruenza e consistenza dei dati immessi richiamando le logiche della procedura di 'consolidamento';
- di seguito, qualora la verifica del consolidamento termini con esito positivo, il sistema richiede all'utente di firmare digitalmente i dati inseriti.

Per validare velocemente un dispositivo medico è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei dispositivi presenti in banca dati (voce di menù "Dispositivo medico – diagnostico in vitro (IVD)": impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone "Ricerca"),
2. Selezionare il dispositivo di interesse, nello stato di Lavorazione, e cliccare sul bottone "Validazione veloce";

L'utilizzo della funzionalità di validazione veloce è consigliata nel caso in cui si intenda procedere alla firma dei dati contestualmente al buon esito dell'operazione di consolidamento dei dati.

Validazione	
Lista degli IVD in fase di validazione veloce	
Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Verifica consolidamento
925525	OK

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Valida	Richiama la pagina di firma dei dati (vedi par Validazione dati IVD)	Pagina di firma

Nel caso in cui il dispositivo medico selezionato per la validazione veloce sia simile ad altri dispositivi medici nello stesso stato "In Lavorazione", l'utente viene preliminarmente indirizzato su una pagina contenente la lista – con elementi selezionabili – dei suddetti dispositivi simili sui quali è possibile attivare contemporaneamente lo stesso processo. Selezionando dalla lista uno o più



dispositivi simili e cliccando sul pulsante “Conferma”, il sistema attiva il medesimo processo anche sui dispositivi simili selezionati.

Seleziona IVD Simili da Validare

Gruppo

Progressivo di sistema attribuito all'IVD:

Il dispositivo medico che si vuole validare è simile ai seguenti :

Selezionare dalla lista i dispositivi per i quali vuole attivare il processo di validazione veloce

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura (ove applicabile)	Seleziona
925527	MINISTERO DELLA SALUTE	THE BEST	THE BEST 02		<input type="checkbox"/>

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Conferma	Attiva i controlli per la validazione veloce sia sul dispositivo di partenza, sia sui dispositivi ad esso simili selezionati nella lista.	Pagina di firma



2.5.1.11 Download file per la validazione off line dei dati di un IVD

In alternativa al processo di validazione on-line, l'utente può richiedere la validazione off-line dei dati dei dispositivi in vitro inseriti in banca dati purchè abbiano superato con esito positivo il processo di 'consolidamento'. La firma off-line viene attivata dalla pagina contenente la lista dei dispositivi in vitro individuati a seguito di ricerca, nello specifico l'utente è tenuto a selezionare l'elenco dei dispositivi in stato 'consolidato' che intende firmare in tale modalità ed utilizzare di seguito il pulsante "Validazione off line"

Di seguito i passi di cui si compone la firma dei dati nella modalità off-line:

- Effettuare il *download* dei file, in formato txt, generato a seguito del click sul pulsante 'Valida off-line'. Il suddetto file contiene nello specifico i dati completi dei dispositivi medici da firmare; per il download è sufficiente attivare il link corrispondente al nome del file generato;
- firmare in locale il suddetto file utilizzando il software in dotazione;
- eseguire l'upload del file firmato utilizzando la specifica funzionalità dalla voce area "Firma off line".

Affinché il processo di validazione off-line possa completarsi correttamente è necessario che:

- il download del file da firmare ed il successivo upload del file firmato siano eseguiti dallo stesso utente;
- il firmatario dei dati deve essere la stessa persona delegata alla notifica dei dati;
- il nome attribuito al file firmato, a meno della sua estensione, coincida con il nome assegnato dal sistema al file al file da firmare (fase di download);
- i dati del dispositivo medico, oggetto di firma, non vengano modificati nel sistema dopo aver generato (fase di download) il file da firmare



Download Firma Off Line

Download Firma Off Line

Validazione off line .

- Tale processo permette la firma dei dati inseriti nel sistema Dispositivi Medici in modalità alternativa a quella on line, utilizzando:
 - un qualsiasi certificato di firma elettronica rilasciato da uno dei certificatori definiti ai sensi della Direttiva europea 1999/93/CE;
 - il software già in possesso dell'utente per l'utilizzo del dispositivo di firma (smart card o altro dispositivo hardware di firma). Il formato dei dati firmati deve essere conforme allo standard **PKCS #7**.
- La firma off line si realizza in tre passi successivi:
 - l'utente scarica il file in formato txt sulla propria postazione (download); tale file, generato automaticamente dal sistema, contiene le informazioni precedentemente inserite. E' possibile firmare contemporaneamente più dispositivi medici; per attivare il download è sufficiente attivare il link sotto riportato.
 - l'utente procede quindi a firmare il suddetto file tramite il software di cui già dispone per utilizzare il proprio dispositivo di firma (smart card o altro dispositivo hardware di firma). Per la realizzazione di questo passo non è necessario essere connessi al sistema Dispositivi Medici.
 - l'utente carica nel sistema Dispositivi Medici il file firmato utilizzando l'apposita funzionalità di upload accessibile dalla voce di menu "Firma off line".
- Affinché il processo di Validazione off line possa essere completato correttamente è necessario che:
 - l'utente (o utenti di una stessa Azienda per chi accede tramite "impresa.gov"), che effettua l'upload sia lo stesso che ha effettuato il download.
 - il firmatario dei dati deve essere la stessa persona delegata alla notifica dei dati
 - il nome (a meno dell'estensione) del file firmato, fornito in fase di upload deve essere lo stesso attribuito automaticamente dal sistema in fase di download.
 - i dati oggetto di firma (*) non vengano modificati nel sistema Dispositivi Medici tra il passo di download e quello del corrispondente e successivo upload.

(*)Si ricorda che tra tali dati si intendono ricompresi tutti quelli previsti dalla normativa di riferimento, in particolare a titolo esemplificativo la denominazione delle aziende riferite a vario titolo (Fabbricante, Mandatario, ...), il certificato CE, i dispositivi necessari per il funzionamento, i componenti di assemblati di dispositivi medici di cui all'art. 12, c.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46, ...

[DatiIVD10032014103541530824](#)

Nel caso in cui il dispositivo medico selezionato per la firma sia simile ad altri dispositivi medici nello stesso stato "Consolidato", l'utente viene preliminarmente indirizzato su una pagina contenente la lista - con elementi selezionabili - dei suddetti dispositivi simili sui quali è possibile attivare contemporaneamente il processo di firma. Selezionando dalla lista uno o più dispositivi simili e cliccando sul pulsante "Conferma", il sistema crea un unico file di firma contenente anche i dati dei dispositivi simili selezionati

Seleziona IVD Simili da Validare

Gruppo

Progressivo di sistema attribuito all'IVD:

Il dispositivo medico che si vuole validare è simile ai seguenti:

Selezionare dalla lista i dispositivi per i quali vuole attivare il processo di validazione

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura (ove applicabile)	Seleziona
925527	BEST DEVICE	THE BEST	THE BEST 02		<input type="checkbox"/>



Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Conferma	Consente di accedere alla pagina di download del file txt da firmare in locale contenente i dati, oltre che del dispositivo di partenza, di tutti i dispositivi ad esso simili selezionati dalla lista	Pagina di firma

2.5.1.12 Aggiornamento Documentazione allegata ad IVD

Tale funzione consente di aggiornare l’etichetta e le istruzioni per l’uso di un dispositivo medico dopo la sua pubblicazione.

Per operare è necessario procedere come segue:

1. Attivare la ricerca dei dispositivi presenti in banca dati (voce di menù “Dispositivo medico – diagnostico in vitro (IVD)”): impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone “Ricerca”);
2. Selezionare un dispositivo che si trovi nello stato di “Pubblicato”;
3. Cliccare sul bottone “Documentazione”.

Aggiornamento Documentazione

Nome commerciale e modello: BEST REAGENT 02
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): BSTREA02
Fabbricante: FABBRICANTE ITA
Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 1159628

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Documento	File da allegare	Acquisisci/ Cancella
Etichetta	<input type="text" value="Sfogli..."/> (dimensione max 5MB)	<input type="button" value="Acquisisci"/>
Istruzioni per l'uso	<input type="text" value="Sfogli..."/> (dimensione max 104MB)	<input type="button" value="Acquisisci"/>

Inserire i motivi che hanno portato alla modifica della documentazione

Note:

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.



la pagina visualizza i dati generali del dispositivo selezionato e consente di acquisire informazioni aggiornate da riferire all'etichetta e alle istruzioni per l'uso; l'utente può inoltre inserire delle note che indichino la motivazione dell'aggiornamento (ex: modifica del Logo dell'etichetta, l'inserimento di una nuova avvertenza per IFU, ...). Al salvataggio delle informazioni inserite l'utente viene automaticamente reindirizzato sulla pagina di firma dei dati.

In alternativa è possibile salvare le informazioni fornite e firmare gli aggiornamenti utilizzando la funzionalità di "Firma off line", al click sul suddetto pulsante si viene reindirizzati sulla pagina di download del file da firmare in locale contenente i dati da salvare in banca dati.

Dettaglio Campi Aggiornamento Documentazione

Nome Campo	Descrizione
Etichetta	File in formato pdf contenente l'etichetta del dispositivo Per allegare il file utilizzare il pulsante "Sfoggia". Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione
Istruzioni per l'uso	File in formato pdf contenente le istruzioni per l'uso del dispositivo Per allegare il file utilizzare il pulsante "Sfoggia". Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione
Note	Motivo dell'aggiornamento della documentazione (testo libero)

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Sfoggia	Consente di selezionare dalla postazione di lavoro il file pdf da acquisire	Pop up di 'selezione file'
Acquisisci	Consente di acquisire, in upload, il file pdf allegato	Se stessa
Cancella	Consente di cancellare il file pdf allegato	Se stessa
Apri	Consente di effettuare il download del documento allegato	Pdf Reader
Salva	Salva i dati inseriti (file pdf) e accede alla pagina di firma on-line delle informazioni aggiornate	Pagina di firma del dispositivo
Firma off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente le informazioni aggiornate (file pdf) per l'apposizione, in locale, della firma elettronica	Pagina di download del file di firma



2.5.1.13 Aggiornamento Mandatario

In questa pagina è possibile aggiornare il mandatario di un dispositivo medico dopo la sua pubblicazione, purché in fase di notifica del dispositivo sia stato dichiarato un mandatario.

Essa è attivata dalla pagina contenente la lista dei dispositivi ricercati, selezionando un dispositivo pubblicato - per il quale era stato dichiarato un mandatario - e cliccando sul pulsante "Aggiornamento mandatario".

Aggiorna Mandatario

Nome commerciale e modello: CONTENITORE BEST
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): CNT01
Fabbricante: FABBRICANTE USA
Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 1159629

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Nuovo Mandatario: [Cerca](#)

La pagina visualizza i dati generali del dispositivo selezionato e consente di inserire il nuovo mandatario, selezionandolo tra le aziende associate.

Al salvataggio del nuovo mandatario l'utente viene automaticamente reindirizzato sulla pagina di firma; in alternativa l'utente può firmare l'aggiornamento utilizzando la funzionalità di "Firma off line", al click sul suddetto pulsante l'utente viene reindirizzato sulla pagina di download del file da firmare in locale contenente i dati da salvare sulla base dati.

Dettaglio campi:

Nome Campo	Descrizione
Mandatario	Nuova denominazione del Mandatario del dispositivo. Il campo non è editabile, il valore si può selezionare cliccando sul link 'Cerca'; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare e selezionare il mandatario.

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Salva il nuovo mandatario, storicizzando la vecchia denominazione e porta alla pagina di firma del dispositivo così modificato.	Firma del dispositivo
Firma off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente le informazioni inserite sulle quali deve essere apposta la firma elettronica in locale.	Pagina di download del file di firma



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Torna alla pagina della lista dei dispositivi.	Pagina Lista dispositivi

Se il dispositivo medico selezionato ha dei dispositivi simili - che condividono le medesime caratteristiche meno che nome commerciale, codice catalogo, misura ed etichetta - al salvataggio del nuovo mandatario verrà chiesto se modificare questa informazione anche ai dispositivi simili o per il solo dispositivo selezionato.

Il dispositivo medico selezionato e' simile a DM validati o pubblicati. Si vuole aggiornare il Mandatario anche ai suddetti dispositivi simili? Rispondendo NO si perdera' il legame.

Azioni:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Si	Modifica tutti i dispositivi medici simili a quello selezionato, inserendo il medesimo mandatario, chiude la finestra di dialogo e porta alla pagina di firma dei dispositivi medici così modificati.	Firma IVD
No	Modifica il solo dispositivo selezionato, sganciandolo dal gruppo di simili cui apparteneva, chiude la finestra di dialogo e porta alla pagina di firma del dispositivo aggiornato.	Firma IVD
Annulla	Chiude la finestra di dialogo.	Aggiornamento mandatario

2.5.1.14 Iscrizione di un IVD nel Repertorio dei Dispositivi Medici

Per iscrivere nel Repertorio dei Dispositivi medico-diagnostici in Vitro un dispositivo medico inserito in banca dati è necessario procedere come segue:

4. Attivare la ricerca dei dispositivi presenti in banca dati (voce di menù "Dispositivo medico - diagnostico in vitro (IVD)": impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone "Ricerca"),
5. Selezionare uno o più dispositivi medici che si trovino nello stato "Validato" o in quello di "Pubblicato";
6. Cliccare sul bottone "Iscrizione nel repertorio".



La pagina richiamata consente di iscrivere nel Repertorio i dispositivi selezionati dichiarando un interesse alla vendita alle strutture del SSN. La stessa pagina può essere inoltre richiamata per revocare l'iscrizione in repertorio di uno o più dispositivi medici precedentemente iscritti.

Per i dispositivi che risultano iscritti in repertorio, l'identificativo assegnato ad essi dal sistema (numero progressivo di banca dati) sarà seguito dal simbolo "/R".

L'aspetto della pagina richiamata dal tasto "Iscrizione al repertorio" dipende dai seguenti scenari:

- l'utente seleziona un solo dispositivo medico ed il dispositivo selezionato non appartiene ad un gruppo di dispositivi simili;
- l'utente seleziona un solo dispositivo medico ed il dispositivo selezionato appartiene ad un gruppo di dispositivi simili;
- l'utente seleziona più di un dispositivo³⁶.

Di seguito vengono descritti dettagliatamente i vari scenari proposti. L'elenco dei campi presenti sulla pagina e le operazioni attivabili saranno ripetuti per ogni scenario, con le rispettive peculiarità, per completezza di esposizione.

In generale, qualunque sia lo scenario applicato, per iscrivere nel Repertorio un dispositivo medico inserito in banca dati è necessario che esso si trovi nello stato di Validato o Pubblicato.

Primo scenario

Qualora l'utente selezioni un solo dispositivo medico non ancora iscritto in repertorio e qualora il dispositivo selezionato non appartenga ad un gruppo di dispositivi simili, il sistema presenterà la pagina seguente:

Iscrizione al Repertorio

Nome commerciale e modello: THE BEST
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): THE BEST 01
Fabbricante: BEST DEVICE
Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 925525

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Il presente dispositivo medico sarà oggetto di fornitura alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ?

▼

³⁶ La funzione si attiverà solo se l'utente ha selezionato dispositivi medici che risultano tutti non iscritti in repertorio o tutti già iscritti (al fine di revocarne l'iscrizione).



Nella parte superiore della pagina sono riportati alcuni dati utili ad individuare il dispositivo medico, nonché il link “Dati Generali del Dispositivo Medico” che consente di accedere in consultazione ai dati generali del dispositivo.

Per iscrivere il dispositivo in repertorio, selezionare ‘SI’ e cliccare sul pulsante ‘Aggiorna’

Una volta iscritto in repertorio, è possibile revocare la sua iscrizione utilizzando la stessa funzionalità; nello specifico si richiede di modificare il valore da “SI” a “NO” alla domanda: “Il presente dispositivo medico sarà oggetto di fornitura alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale?”. Completare l’operazione utilizzando il tasto ‘Aggiorna’

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo (meglio noto come identificativo catalogo)
Fabbricante	Denominazione dell’azienda Fabbricante del dispositivo
Progressivo di sistema attribuito all’IVD	Identificativo univoco assegnato dal sistema al dispositivo. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al dispositivo compare la notazione /R significa che il dispositivo risulta già iscritto nel repertorio.
Flag iscrizione repertorio	Flag che indica la volontà o meno di rendere il dispositivo medico selezionato oggetto di fornitura al SSN. Per default il valore è impostato a No. Selezionando “Si”, si esprime la volontà di registrare il dispositivo nel Repertorio. La stessa pagina può essere richiamata per revocare l’iscrizione in repertorio di un dispositivo medico precedentemente iscritto. In tal caso, accedendo a tale funzione, il valore del flag sarà già uguale a “Si” (iscrizione già avvenuta in precedenza) e l’utente potrà riportarlo al valore “No”, esprimendo così la volontà di revocare l’iscrizione al repertorio del dispositivo.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Aggiorna	Se il flag di iscrizione in repertorio (cfr. tabella precedente) viene impostato a “Si”, l’attivazione del tasto consente di iscrivere in repertorio il dispositivo selezionato. Se il flag di iscrizione in repertorio era precedentemente impostato a “Si” e l’utente lo riporta a “No”, l’attivazione del tasto revoca l’iscrizione in repertorio del dispositivo	Se stessa



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	selezionato	
Indietro	Torna alla pagina della lista dei dispositivi senza effettuare l'iscrizione o la revoca dell'iscrizione al repertorio	Pagina Lista IVD

Secondo scenario

Qualora il dispositivo medico inizialmente selezionato dall'utente, da iscrivere al repertorio, è simile ad altri dispositivi validati o pubblicati - ossia ha le medesime caratteristiche ad esclusione del nome commerciale, del codice attribuito dal fabbricante, della misura e dell'etichetta - la pagina di iscrizione presenterà anche l'elenco, con elementi selezionabili, dei suddetti dispositivi simili che possono essere contemporaneamente iscritti nel repertorio (cfr. figura seguente).

Iscrizione al Repertorio

Nome commerciale e modello: THE BEST
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): THE BEST 01
Fabbricante: BEST DEVICE
Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 925525

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Il presente dispositivo medico sarà oggetto di **fornitura** alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ?

▼

Il dispositivo medico è simile ai seguenti IVD pubblicati. Selezionare dalla lista i dispositivi ai quali si applica la stessa dichiarazione.

IVD simili

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura (ove applicabile)	Etichetta	Stato dell'IVD	Seleziona <input type="checkbox"/>
925527	THE BEST	THE BEST 02		EtichettaX.pdf	P	<input type="checkbox"/>

Per iscrivere i suddetti dispositivi in repertorio selezionarli preventivamente; alla domanda: "il dispositivo medico sarà oggetto di fornitura alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ?" indicare 'SI' e cliccare sul pulsante 'Aggiorna'

Anche in questo caso, si può effettuare la revoca dell'iscrizione di dispositivi precedentemente iscritti ed appartenenti ad un gruppo di dispositivi simili. Il procedimento è il seguente:

- L'utente seleziona un solo dispositivo medico appartenente al gruppo ed attiva la funzione "Iscrizione in repertorio";



- Modifica il valore da “Si” a “No” in corrispondenza della domanda “Il presente dispositivo medico sarà oggetto di fornitura alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale?”;
- Estende la revoca dell’iscrizione a tutti i dispositivi simili mostrati sulla stessa pagina o ad un sottoinsieme degli stessi (selezionandoli);
- Preme il tasto ‘Aggiorna’ per completare l’operazione di revoca dell’iscrizione in repertorio sugli elementi di interesse.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Dati dell’IVD selezionato	
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo (meglio noto come identificativo catalogo)
Fabbricante	Denominazione dell’azienda Fabbricante del dispositivo
Progressivo di sistema attribuito all’IVD	Identificativo univoco assegnato dal sistema al dispositivo. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al dispositivo compare la notazione /R significa che il dispositivo risulta già iscritto nel repertorio.
Flag iscrizione repertorio	Flag che indica la volontà o meno di rendere il dispositivo medico selezionato oggetto di fornitura al SSN (e quindi iscriverlo o meno nel Repertorio dei dispositivi medici). Per default il valore è impostato a No. Scegliendo “Si”, si esprime la volontà di registrare il dispositivo nel Repertorio e di estendere tale iscrizione anche a tutti i dispositivi simili <u>selezionati</u> La stessa pagina può essere richiamata per revocare l’iscrizione in repertorio di un dispositivo medico precedentemente iscritto. In tal caso, accedendo a tale funzione, il valore del flag sarà già uguale a “Si” (iscrizione già avvenuta in precedenza) e l’utente potrà riportarlo al valore “No”, esprimendo così la volontà di revocare l’iscrizione del dispositivo al repertorio, estendendo eventualmente tale revoca a tutti i dispositivi simili preventivamente <u>selezionati</u>
Lista IVD Simili³⁷	
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del dispositivo (ove applicabile)
Etichetta	File contenente l’etichetta del dispositivo.
Stato Lavoro	Stato del dispositivo. Tale stato può assumere, in questo caso, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • V: Validato

³⁷ Sono riportati solo i campi la cui descrizione non è già presente in tabella.



Nome Campo	Descrizione
<i>Dati dell'IVD selezionato</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> P: Pubblicato

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Aggiorna	<p>Se il flag di iscrizione in repertorio (cfr. tabella precedente) viene impostato a “Sì”, l’attivazione del tasto iscrive in repertorio il dispositivo presente sulla maschera e tutti gli eventuali dispositivi simili <u>selezionati</u>.</p> <p>Se il flag di iscrizione in repertorio era precedentemente impostato a “Sì” e l’utente lo riporta a “No”, l’attivazione del tasto revoca l’iscrizione in repertorio del dispositivo presente sulla maschera e di tutti gli eventuali dispositivi simili <u>selezionati</u></p>	Se stessa
Indietro	Torna alla pagina della lista dei dispositivi senza effettuare l’iscrizione o la revoca dell’iscrizione al repertorio.	Pagina Lista IVD

Terzo scenario

Qualora l’utente selezioni più di un dispositivo e qualora tali dispositivi non siano ancora iscritti al repertorio, il sistema presenterà la pagina seguente

Iscrizione al Repertorio

Procedendo con l’operazione i presenti dispositivi medici saranno oggetto di fornitura al Servizio Sanitario Nazionale

Lista IVD

Progressivo di sistema attribuito all’IVD	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Stato dell’IVD	IVD simili
925527	THE BEST	THE BEST 02	BEST DEVICE	P0	Simili
912345	NEW DEVICE	NEW 01	BEST DEVICE	P0	N

Attivando il tasto di aggiornamento, il sistema iscriverà in repertorio sia gli IVD selezionati (visibili sulla pagina) sia tutti i IVD simili ad essi che non risultano ancora iscritti in repertorio (visibili attivando il tasto 'Simili') in stato LV0/P0. Per iscrivere in repertorio un sottoinsieme di IVD simili ricercare un solo IVD appartenente al gruppo di IVD simili ed attivare nuovamente la funzione 'Iscrizione al repertorio'. Per maggiori dettagli sul funzionamento dell'Iscrizione al repertorio si faccia riferimento al Manuale Utente.



La pagina riporterà l'elenco dei dispositivi selezionati e per ciascuno di essi l'eventuale indicazione di appartenenza ad un gruppo di dispositivi simili; nello specifico l'informazione "IVD Simili", riportata nell'ultima colonna, conterrà:

- N, se il dispositivo non appartiene ad un gruppo di dispositivi simili;
- il pulsante denominato "Simili", se il dispositivo appartiene ad un gruppo di dispositivi simili. In tal caso, attivando il tasto "Simili" il sistema mostrerà tutti i dispositivi appartenenti al gruppo (ad esclusione, ovviamente, di quello selezionato) con l'evidenza dello stato attribuito, nonché dell'eventuale iscrizione in repertorio³⁸ (cfr. figura successiva).

Iscrizione al Repertorio

Procedendo con l'operazione i presenti dispositivi medici saranno oggetto di fornitura al Servizio Sanitario Nazionale

Lista IVD

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Stato dell'IVD	Iscrizione al Repertorio
92552					
91234					
925525	THE BEST	THE BEST 01	BEST DEVICE	P0	N

Attivando ancora una volta il pulsante "Simili" il sistema mostrerà tutti i dispositivi appartenenti al gruppo (ad esclusione, ovviamente, di quello selezionato) con l'evidenza dello stato attribuito, nonché dell'eventuale iscrizione in repertorio³⁸ (cfr. figura successiva).

L'utente, chiusa la pagina (pop up) di visualizzazione dei dispositivi simili, attivando il tasto "Aggiorna" dichiara tutti i dispositivi inizialmente selezionati oggetto di fornitura al servizio sanitario nazionale. In questo caso il sistema iscrive in repertorio sia i dispositivi selezionati a partire dalla maschera di ricerca sia tutti i dispositivi simili a tali dispositivi, in stato LV0 o P0, che non risultano ancora iscritti in repertorio³⁹.

³⁸ I dispositivi appartenenti ad un gruppo di dispositivi simili possono risultare sia tutti iscritti in repertorio che tutti non iscritti. Come caso particolare si potrebbero avere gruppi in cui la situazione è mista, ossia alcuni dispositivi risultano iscritti ed altri no. Tale condizione non pregiudica l'integrità del gruppo.

³⁹ In questo caso l'utente non può selezionare un sottoinsieme di dispositivi simili da iscrivere. Tutti i dispositivi simili a quelli selezionati in stato LV0/P0, che non risultano già iscritti in repertorio, vengono iscritti in automatico dal sistema. Se invece si vuole iscrivere in repertorio solo un sottoinsieme di dispositivi simili, l'utente deve ricercare **un solo dispositivo appartenente al gruppo** ed attivare nuovamente la funzione "Iscrizione al repertorio". In questo modo si ricadrà nel secondo scenario e sarà possibile selezionare solo alcuni elementi del gruppo per dichiararli oggetto di fornitura al SSN.



Infine, qualora l'utente selezioni più di un dispositivo e qualora tali dispositivi siano già iscritti al repertorio, il sistema presenterà la pagina seguente

Iscrizione al Repertorio

Procedendo con l'operazione i presenti dispositivi medici non saranno più oggetto di fornitura al Servizio Sanitario Nazionale

Lista IVD

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Stato dell'IVD	IVD simili
925527/R	THE BEST	THE BEST 02	BEST DEVICE	P0	<input type="button" value="Simili"/>
912345/R	NEW DEVICE	NEW 01	BEST DEVICE	P0	N

Attivando il tasto di aggiornamento, il sistema revocherà l'iscrizione in repertorio sia agli IVD selezionati (visibili sulla pagina) sia a tutti gli IVD simili ad essi che risultano già iscritti in repertorio (visibili attivando il tasto il tasto 'Simili') in stato LV0/P0. Per revocare l'iscrizione in repertorio ad un sottoinsieme gli IVD simili ricercare un solo IVD appartenente al gruppo di IVD simili ed attivare nuovamente la funzione 'Iscrizione al repertorio'. Per maggiori dettagli sul funzionamento dell'Iscrizione al repertorio si faccia riferimento al Manuale Utente

La pagina riporterà l'elenco dei dispositivi selezionati e per ciascuno di essi l'eventuale indicazione di appartenenza ad un gruppo di dispositivi simili; nello specifico l'informazione "IVD Simili", riportata nell'ultima colonna, conterrà:

- N, se il dispositivo non appartiene ad un gruppo di dispositivi simili;
- il pulsante denominato "Simili", se il dispositivo appartiene ad un gruppo di dispositivi simili. In tal caso, attivando il tasto "Simili" il sistema mostrerà tutti i dispositivi appartenenti al gruppo (ad esclusione, ovviamente, di quello selezionato) con l'evidenza dello stato attribuito, nonché dell'eventuale iscrizione in repertorio⁴⁰ (cfr. figura successiva).

L'utente, chiusa la pagina (pop up) di visualizzazione dei dispositivi simili, attivando il tasto "Aggiorna" dichiara che tutti i dispositivi selezionati non sono più oggetto di fornitura al servizio sanitario nazionale: in questo caso il sistema revoca l'iscrizione in repertorio sia ai dispositivi selezionati a partire dalla maschera di ricerca sia a tutti i dispositivi simili a tali dispositivi, che risultano già iscritti in repertorio⁴¹.

⁴⁰ I dispositivi appartenenti ad un gruppo di dispositivi simili possono risultare sia tutti iscritti in repertorio che tutti non iscritti. Come caso particolare si potrebbero avere gruppi in cui la situazione è mista, ossia alcuni dispositivi risultano iscritti ed altri no. Tale condizione non pregiudica l'integrità del gruppo.

⁴¹ In questo caso l'utente non può selezionare un sottoinsieme di dispositivi simili cui revocare l'iscrizione in repertorio. A tutti i dispositivi simili a quelli selezionati, che risultano già iscritti in repertorio, verrà revocata l'iscrizione in repertorio in automatico dal sistema. Se invece si vuole revocare l'iscrizione solo ad un sottoinsieme di dispositivi simili, l'utente deve ricercare **un solo dispositivo già iscritto, appartenente al gruppo** di dispositivi simili ed attivare nuovamente la funzione "Iscrizione al repertorio". In questo modo si ricadrà nel secondo scenario e sarà possibile selezionare solo alcuni elementi del gruppo per revocare l'iscrizione.

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Identificativo univoco assegnato dal sistema al dispositivo. La presenza della notazione /R accanto al numero progressivo attribuito al dispositivo indica che il dispositivo stesso risulta già iscritto nel repertorio.
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del dispositivo.
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo (meglio noto come identificativo catalogo).
Fabbricante	Denominazione dell'azienda Fabbricante del dispositivo.
Stato Lavoro	Stato del dispositivo. Tale stato può assumere, in questo caso, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • V: Validato; • P: Pubblicato.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Simili	<p>Apre la pagina (pop up) contenente l'elenco dei dispositivi simili al dispositivo scelto. I dati visualizzati su tale pagina sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Progressivo di sistema attribuito al dispositivo; • Nome commerciale e modello; • Codice attribuito dal fabbricante; (identificativo catalogo); • Fabbricante; • Stato Lavoro; • Iscrizione al repertorio (S/N) 	IVD simili
Aggiorna	<p>Qualora i dispositivi medici di partenza non risultino iscritti in repertorio, l'attivazione del tasto provvede alla loro iscrizione; iscrive inoltre in automatico anche tutti i dispositivi medici ad esso simili in stato LV0/P0 (ove presenti) che non risultano ancora iscritti⁴²;</p> <p>Se i dispositivi di partenza sono iscritti in repertorio, l'attivazione del tasto ne revoca l'iscrizione; revoca inoltre in automatico l'iscrizione, ove avvenuta, di tutti i</p>	Se stessa

⁴² In questo caso i DM simili in stato LV0/P0 vengono tutti iscritti in automatico e l'utente non può selezionarne solo un sottoinsieme per l'iscrizione.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	dispositivi simili eventualmente presenti	
Indietro	Torna alla pagina della lista dei dispositivi senza effettuare l'iscrizione o la revoca dell'iscrizione al repertorio	Pagina Lista IVD



2.5.1.15 Dichiarazione di Fine immissione in commercio di un IVD

Questa pagina consente di inserire/modificare la data di Fine immissione in commercio di uno o più dispositivi medici in stato "Validato" o "Pubblicato".

Per inserire/modificare tale data è necessario procedere come segue:

4. Attivare la ricerca dei dispositivi medici presenti in banca dati (voce di menù "Dispositivo medico - diagnostico in vitro (IVD)": impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone "Ricerca");
5. Selezionare uno o più dispositivi in stato "validato" o "pubblicato";
6. Cliccare sul bottone "Fine immissione in commercio";

L'aspetto della pagina richiamata dipende dalle seguenti situazioni:

- l'utente seleziona un solo dispositivo medico ed il dispositivo selezionato non appartiene ad un gruppo di dispositivi simili;
- l'utente seleziona un solo dispositivo medico ed il dispositivo selezionato appartiene ad un gruppo di dispositivi simili;
- l'utente seleziona più di un dispositivo.

Di seguito vengono descritti dettagliatamente i vari scenari. L'elenco dei campi presenti sulla pagina e le operazioni attivabili saranno ripetuti per ogni scenario, con le rispettive peculiarità, per completezza di esposizione.

Qualunque sia lo scenario applicato, per inserire/modificare la data di fine immissione in commercio di un dispositivo medico registrato in banca dati è necessario che esso si trovi nello stato di Validato o Pubblicato.

Primo scenario

Se l'utente seleziona un solo dispositivo per il quale non sia stata precedentemente indicata una data di fine immissione in commercio e qualora il dispositivo selezionato non appartenga ad un gruppo di dispositivi simili, il sistema presenterà la pagina seguente:



Fine Immissione in Commercio	
<p>Nome commerciale e modello: CONTENITORE BEST</p> <p>Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): CNT01</p> <p>Fabbricante: FABBRICANTE USA</p> <p>Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 1159629</p> <p style="text-align: center;">Dati Generali del Dispositivo Medico</p>	
<p>Data di fine immissione in commercio: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/></p>	
<p><input type="button" value="Aggiorna"/> <input type="button" value="Indietro"/></p>	

Nella parte superiore saranno riportati i dati salienti del dispositivo medico, nonché il link "Dati Generali" che consente di accedere alla visualizzazione dei dati generali del dispositivo.

Una volta dichiarata la data di fine immissione in commercio per un dispositivo, tale valore può essere aggiornato utilizzando la stessa funzionalità, modificando quello che viene presentato all'apertura della pagina web.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo (identificativo catalogo)
Fabbricante	Denominazione dell'azienda Fabbricante del dispositivo
Progressivo di sistema attribuito al dispositivo	Identificativo univoco assegnato dal sistema al dispositivo. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al dispositivo compare /R significa che il dispositivo risulta iscritto nel repertorio.
Data di fine immissione in commercio	Data di Fine immissione in commercio del dispositivo.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Aggiorna	Salva la data di fine immissione in commercio indicata dall'utente per il dispositivo selezionato. Nel caso in cui sia	Se stessa



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	stata già precedentemente indicata una data di fine immissione in commercio per il dispositivo, storicizza il vecchio valore e acquisisce quello nuovo.	
Indietro	Torna alla pagina della lista dei dispositivi senza effettuare l'inserimento/aggiornamento della data di fine immissione in commercio.	Pagina Lista Dispositivi

Secondo scenario

Se il dispositivo inizialmente selezionato dall'utente, per il quale deve essere indicata una data di fine immissione in commercio, è simile - ossia ha le medesime caratteristiche ad esclusione del nome commerciale, del codice attribuito dal fabbricante, della misura e dell'etichetta - ad altri dispositivi validati o pubblicati, la pagina per la dichiarazione della fine immissione in commercio presenterà anche l'elenco - con elementi selezionabili - dei suddetti dispositivi simili (cfr. figura seguente).

Fine Immissione in Commercio

Nome commerciale e modello: BEST REAGENT
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): BSTREA01
Fabbricante: FABBRICANTE ITA
Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 1159626

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Data di fine immissione in commercio: 31 / 05 / 2014

Il dispositivo medico e' simile ai seguenti IVD Validati/Pubblicati. Selezionare dalla lista i dispositivi ai quali si applica la stessa data di fine immissione in commercio.

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura	Etichetta	Stato dell'IVD	Data Fine Immissione in Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
1159628	BEST REAGENT 02	BSTREA02		Etichetta.pdf	P0		<input type="checkbox"/>
1159630	BEST REAGENT 03	BSTREA03		Etichetta.pdf	P0		<input type="checkbox"/>
1159631	BEST REAGENT 04	BSTREA04		Etichetta.pdf	P0		<input type="checkbox"/>

Anche in questo caso, si può effettuare l'aggiornamento di una data di fine immissione in commercio precedentemente dichiarata. Il procedimento è il seguente:

- L'utente seleziona un solo dispositivo medico appartenente al gruppo, per il quale ha dichiarato in precedenza la data di fine immissione in commercio, ed attiva la funzione "Fine Immissione in Commercio";
- Modifica il valore della data di fine immissione in commercio presentata dal sistema;



- Estende la valorizzazione di tale data a tutti i dispositivi simili mostrati sulla stessa pagina o ad un sottoinsieme degli stessi (selezionandoli);
- Preme il tasto di aggiornamento per completare l'operazione sugli elementi di interesse.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Dati dell'IVD selezionato	
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo (identificativo catalogo)
Fabbricante	Denominazione dell'azienda Fabbricante del dispositivo
Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Identificativo univoco assegnato dal sistema al dispositivo. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al dispositivo compare /R significa che il dispositivo risulta iscritto nel repertorio.
Data di fine immissione in commercio	Data di Fine immissione in commercio del dispositivo.
Lista IVD Simili⁴³	
Misura (ove applicabile)	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del dispositivo.
Etichetta	File contenente l'etichetta del dispositivo.
Stato Lavoro	Stato del dispositivo. Tale stato può assumere, in questo caso, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • V: Validato • P: Pubblicato

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Aggiorna	L'attivazione del tasto registra la data di fine immissione in commercio indicata dall'utente per il dispositivo presente sulla pagina e per tutti gli eventuali dispositivi simili <u>selezionati</u> . Nel caso in cui per uno o più di tali dispositivi sia già presente a sistema una data di fine immissione in commercio, precedentemente registrata, il sistema procederà al suo aggiornamento, storicizzando il valore	Se stessa

⁴³ Sono riportati solo i campi la cui descrizione non è già presente in tabella.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	precedente.	
Indietro	Torna alla pagina della lista dei dispositivi senza effettuare l'inserimento/aggiornamento della data di fine immissione in commercio.	Pagina Lista Dispositivi

Terzo scenario

Se l'utente seleziona più di un dispositivo medico in stato validato/pubblicato, il sistema presenterà la pagina seguente:

Fine Immissione in Commercio

Data di fine immissione in commercio: / /

Attivando il tasto di aggiornamento, il sistema riporta la data di fine immissione in commercio indicata sia sugli IVD selezionati (visibili sulla pagina) sia su tutti gli IVD simili ad essi in stato Validato/Pubblicato (visibili attivando il tasto simili). Per indicare la data di fine immissione in commercio su un sottoinsieme degli IVD simili, ricercare un solo IVD appartenente al gruppo degli IVD simili ed attivare nuovamente la funzione 'Fine Immissione in Commercio'. Per maggiori dettagli sulla funzione di 'Fine Immissione in Commercio' si faccia riferimento al Manuale Utente.

Lista IVD

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Stato dell'IVD	Data Fine Immissione in Commercio	IVD simili
1159626	BEST REAGENT	BSTREA01	FABBRICANTE ITA	PO		<input type="button" value="Simili"/>
1159628	BEST REAGENT 02	BSTREA02	FABBRICANTE ITA	PO		<input type="button" value="Simili"/>
1159630	BEST REAGENT 03	BSTREA03	FABBRICANTE ITA	PO		<input type="button" value="Simili"/>
1159631	BEST REAGENT 04	BSTREA04	FABBRICANTE ITA	PO		<input type="button" value="Simili"/>
1159629	CONTENITORE BEST	CNT01	FABBRICANTE USA	PO		N

La pagina permetterà all'utente di indicare una data di fine immissione in commercio e riporterà l'elenco dei dispositivi selezionati, con l'eventuale indicazione di appartenenza ad un gruppo di dispositivi simili (l'informazione "IVD Simili", riportata nell'ultima colonna, sarà valorizzata con N se il dispositivo non appartiene ad un gruppo di dispositivi simili e con un tasto denominato "Simili" se il dispositivo appartiene ad un gruppo di IVD simili).

Attivando (in corrispondenza di un dispositivo) il tasto "Simili", ove presente, il sistema mostrerà tutti i dispositivi appartenenti al gruppo (ad esclusione, ovviamente, di quello selezionato) il loro stato di lavorazione e la data di fine immissione in commercio, se già presente⁴⁴ (cfr. figura successiva).

⁴⁴ I dispositivi appartenenti ad un gruppo di IVD simili potrebbero avere sia tutti la stessa data di fine immissione in commercio sia non averla affatto. Come caso particolare si potrebbero avere gruppi in cui la



Fine Immissione in Commercio

Data di fine immissione in commercio: 31 / 05 / 2014

Attivando il tasto di aggiornamento, il sistema riporta la data di fine immissione in commercio indicata sia sugli IVD selezionati (visibili sulla pagina) sia su tutti gli IVD simili ad essi in stato Validato/Pubblicato (visibili attivando il tasto simili). Per indicare la data di fine immissione in commercio su un sottoinsieme degli IVD simili, ricercare un solo IVD appartenente al gruppo degli IVD simili ed attivare nuovamente la funzione 'Fine Immissione in Commercio'. Per maggiori dettagli sulla funzione di 'Fine Immissione in Commercio' si faccia riferimento al Manuale Utente.

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Fabbricante	Stato dell'IVD	Data Fine Immissione in Commercio
1159628	BEST REAGENT 02	BSTREA02	FABBRICANTE ITA	P0	
1159630	BEST REAGENT 03	BSTREA03	FABBRICANTE ITA	P0	
1159631	BEST REAGENT 04	BSTREA04	FABBRICANTE ITA	P0	

Chiudi

L'utente, dopo aver controllato la situazione dei dispositivi simili coinvolti nell'operazione, attivando il tasto "Aggiorna" dichiara valida la data di fine immissione in commercio immessa per tutti i dispositivi selezionati: in questo caso il sistema imposta tale data sia sui dispositivi selezionati a partire dalla maschera di ricerca (visibili sulla pagina) sia su tutti i dispositivi simili a tali dispositivi in stato LV0 o P0, aggiornandone il valore ove già presente ⁴⁵.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al dispositivo	Identificativo univoco assegnato dal sistema al dispositivo. Se accanto al progressivo di sistema attribuito al dispositivo compare /R significa che il dispositivo risulta iscritto nel repertorio.
Nome commerciale e modello	Nome Commerciale o modello del dispositivo

situazione è mista, ossia alcuni dispositivi hanno una data di fine immissione in commercio valorizzata ed altri no. Tale condizione non pregiudica l'integrità del gruppo.

⁴⁵ In questo caso l'utente non può selezionare un sottoinsieme di IVD simili per i quali dichiarare la stessa data di fine immissione in commercio. Per tutti i dispositivi simili a quelli selezionati in stato LV0/P0, il sistema imporrà in automatico la stessa data indicata dall'utente. Se invece si vuole indicare/aggiornare una specifica data di fine immissione in commercio solo per un sottoinsieme di IVD simili, l'utente deve ricercare **un solo dispositivo appartenente al gruppo** ed attivare nuovamente la funzione "Fine Immissione in Commercio". In questo modo si ricadrà nel secondo scenario e sarà possibile selezionare solo alcuni elementi del gruppo.



Nome Campo	Descrizione
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo (identificativo catalogo)
Fabbricante	Denominazione dell'azienda Fabbricante del dispositivo
Stato Lavoro	Stato del dispositivo. Tale stato può assumere, in questo caso, i valori: <ul style="list-style-type: none"> • V: Validato • P: Pubblicato
Data di fine immissione in commercio	Data di Fine immissione in commercio del dispositivo.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Simili	<p>Apri la pagina (in forma di pop up) che visualizza i dispositivi simili a quello di interesse. I dati visualizzati su tale pagina sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Progressivo di sistema attribuito al dispositivo; • Nome commerciale e modello; • Codice attribuito dal fabbricante; (identificativo catalogo); • Fabbricante; • Stato del dispositivo; • Data Fine immissione in Commercio. 	IVD simili
Aggiorna	L'attivazione del tasto registra la data di fine immissione in commercio indicata dall'utente per tutti i dispositivi selezionati e per tutti i dispositivi simili in stato LV0/P0 eventualmente presenti ⁴⁶ . Nel caso in cui per uno o più di tali dispositivi sia già presente a sistema una data di fine immissione in commercio, precedentemente registrata, il sistema procederà al suo aggiornamento, storicizzando il valore precedente.	Se stessa
Indietro	Torna alla pagina della lista dei dispositivi senza effettuare l'inserimento/aggiornamento della data di fine immissione in commercio.	Pagina Lista Dispositivi

⁴⁶ In questo **caso agli IVD simili in stato LV0/P0 viene imposta la nuova data di fine immissione in commercio in automatico** e l'utente non può selezionarne solo un sottoinsieme.



2.5.1.16 Rimessa in lavorazione IVD pubblicato

Tale funzione permette di riportare in lavorazione – per correzione di errori o imprecisioni oppure per modifiche che non implicano la rinotifica – un Dispositivo Medico pubblicato. I dati del dispositivo vengono storicizzati nel momento in cui lo stesso viene riportato in lavorazione.

Il dispositivo in vitro non sarà visibile agli utenti con profilo Regione e Aziende Sanitarie finché non sarà ripubblicato.

Rimessa in lavorazione

Nome commerciale e modello: BEST REAGENT
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): BSTREA01
Fabbricante: FABBRICANTE ITA
Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 1159626

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

*** Motivo per cui si riporta in lavorazione:**
 per correzione di errori o imprecisioni
 per motivi che non configurano una nuova notifica ai sensi della vigente normativa sui Dispositivi Medici

*** Dichiarazione delle modifiche previste:**

Attenzione!
 Le 'Notifiche successive' di un IVD, conseguenti a modifiche dei dati precedentemente inseriti nel sistema, dovranno essere concluse attraverso l'apposizione della firma elettronica entro e non oltre i 7 gg solari a partire dalla data della 'rimessa in lavorazione'. Oltre tale termine, ove non sia avvenuta la validazione, le modifiche apportate saranno considerate nulle e continuerà a rimanere valida a tutti gli effetti la notifica precedentemente effettuata.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Motivo per cui si riporta in lavorazione	Motivo per cui si riporta in lavorazione il dispositivo pubblicato selezionato. Un soggetto dichiarante può rimettere autonomamente in lavorazione i dispositivi solo per correzione di errori o imprecisioni oppure per modifiche che non implicano la rinotifica
Dichiarazione delle modifiche previste	Modifiche che il dichiarante prevede di apportare al dispositivo quando sarà in fase di lavorazione

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Conferma	Riporta in lavorazione il dispositivo e storicizza tutte le informazioni in esso contenute.	Lista Dispositivi

Se il dispositivo medico selezionato ha IVD simili pubblicati alla conferma verrà chiesto se riportare in lavorazione anche i dispositivi simili o il solo dispositivo selezionato.



Il dispositivo medico che si vuole riportare in lavorazione è simile ad altri DM pubblicati, si vuole estendere la rimessa in lavorazione anche a tutti i dispositivi simili

Azioni:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Si	Riporta tutti i dispositivi simili in lavorazione e chiude la finestra di dialogo	Lista Dispositivi
No	Riporta il solo dispositivo selezionato in lavorazione e chiude la finestra di dialogo	Lista Dispositivi
Annulla	Chiude la finestra di dialogo	Rimessa in lavorazione

2.5.1.17 Visualizzazione Dettaglio IVD

Per visualizzare, nella modalità non editabile, le informazioni di dettaglio di un IVD è necessario procedere come segue:

4. Attivare la ricerca dei dispositivi presenti in banca dati (voce di menù "Dispositivo medico - diagnostico in vitro (IVD)": impostare i parametri di ricerca e cliccare sul bottone "Ricerca"),
5. Selezionare il dispositivo medico e cliccare sul bottone "Dettaglio" per accedere alla pagina contenente i "Dati Generali" del dispositivo;
6. Per consultare i dati della Scheda tecnica, nonché la Documentazione allegata al dispositivo, selezionare la corrispondente voce di menù

2.5.1.17.1 Consultazione Schede di Dettaglio di un IVD

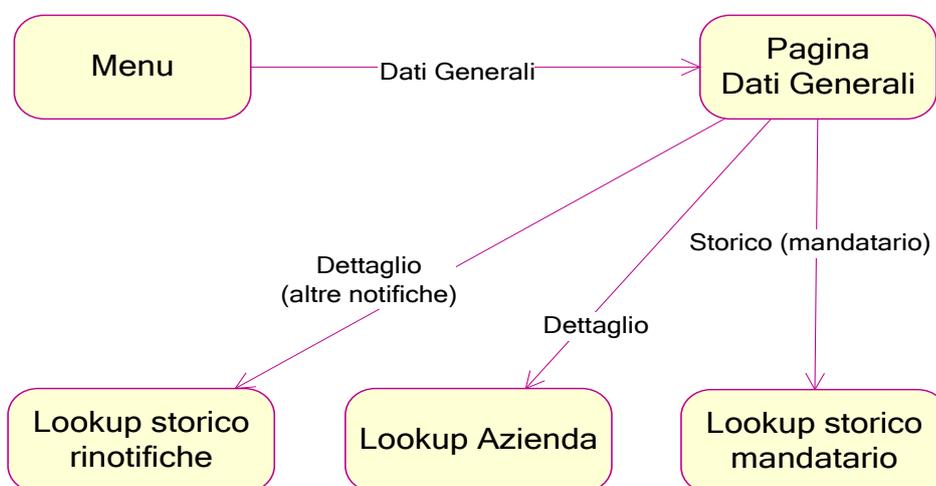
Le pagine di dettaglio di un dispositivo in vitro in modalità non editabile sono accessibili a tutti gli utenti del sistema e consentono di consultare in dettaglio tutti i dati del dispositivo medico selezionato dalla pagina "Lista IVD"

Nello specifico è consentito consultare:

6. I Dati Generali
7. la Scheda Tecnica
8. la Documentazione allegata



2.5.1.17.1.1 Dati Generali



Nome Pagina: PaginaDatiGenerali

Questa pagina consente all'utente di consultare i dati generali di un IVD utili ad individuare e classificare il dispositivo stesso. La suddetta pagina è organizzata nelle seguenti sezioni informative:

- dati generali
- dati inerenti le classificazioni
- dati inerenti le certificazioni CE
- legami con altri DM / IVD necessari al funzionamento

In aggiunta alle suddette sezioni la pagina elenca, nel solo caso in cui siano previsti, i dispositivi medici, ad esso simili



Visualizzazione Dati Generali

Dati Generali

*Tipologia IVD: Reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori
 Strumenti, apparecchi, attrezzature, sistemi
 Contenitori di campioni

*Nome commerciale e modello: BEST REAGENT

*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): BSTREA01

Contenuto della confezione di vendita:

*Ruolo del dichiarante rispetto all'IVD: ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL FABBRICANTE

Azienda che ha inserito l'IVD: DICHIARANTE RILASCIO ITA [Dettaglio](#)

*Fabbricante: FABBRICANTE ITA [Dettaglio](#)

Mandatario: [Dettaglio](#)

*Il dispositivo è nuovo ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del D.Lgs n. 332/2000? Sì No

Nota: un IVD è considerato "nuovo" se:

- per l'analita in questione o per un altro parametro, durante i tre anni precedenti tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato comunitario;
- la procedura di analisi prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato comunitario durante i tre anni precedenti in relazione ad un determinato analita o altro parametro.

Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 1159626

Classificazione

Nomenclatore GMDN completo: A tabletop- or bench-mounted mains electricity (AC-powered) device used mainly in the clinical laboratory to process through high-speed.

Classificazione EDMA:

*Classificazione CND: CENTRIFUGHE

Certificazioni

*Classificazione CE (D.L.vo n.332/2000) : Altro tipo di IVD

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato III
 Allegato IV
 Allegato V
 Allegato VI
 Allegato VII

* Conformità alle specifiche tecniche comuni: Sì No

File contenente la Dichiarazione di conformità CE: [Dichiarazione Conformita.pdf](#)

Altri dispositivi (DM / IVD) necessari al funzionamento

* Per il funzionamento sono necessari altri dispositivi? Sì No

Gli eventuali dispositivi sono: tutti presenti nella confezione
 in parte presenti nella confezione
 non sono presenti nella confezione

Indicare sinteticamente gli eventuali dispositivi ad uso esclusivo e la presenza o meno nella confezione di vendita.

L'indicazione sintetica deve riportare:
 - la denominazione del fabbricante, il nome commerciale e modello del dispositivo, nonché il codice attribuito dal fabbricante, nel caso in cui i dispositivi ad uso esclusivo siano da riferire ad altri fabbricanti;
 - i riferimenti ai progressivi di banca dati assegnati ai dispositivi medici da utilizzare ad 'uso esclusivo', ove registrati, nel caso in cui i prodotti siano da riferirsi allo stesso fabbricante, nonché altre indicazioni, se ritenute significative dal fabbricante.

In entrambi i casi è necessario specificare, inoltre, il rationale di esclusività.

Indicazione sintetica del dispositivo	In confezione
-	-

IVD simili

Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Misura (ove applicabile)	Etichetta	Stato lavoro
1159628	BEST REAGENT 02	BSTREA02		Etichetta.pdf	P
1159630	BEST REAGENT 03	BSTREA03		Etichetta.pdf	P
1159631	BEST REAGENT 04	BSTREA04		Etichetta.pdf	P



Nome Campo	Descrizione
Dati Generali	
Tipologia IVD	Indicazione della tipologia di IVD, da intendersi come macro categoria di riferimento. È possibile indicare, in alternativa, una sola tra le seguenti voci: <ul style="list-style-type: none"> - Reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori, - Strumenti, apparecchi, attrezzature, sistemi, - Contenitori di campioni
Nome commerciale e modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante
Ulteriori Nomi commerciali	Elenco ulteriori nomi commerciali assegnati al medesimo dispositivo
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al dispositivo
Contenuto della confezione di vendita	Breve descrizione del contenuto della confezione di vendita
Ruolo del dichiarante rispetto al dispositivo	Indicazione del ruolo svolto dal dichiarante rispetto al dispositivo. Il dichiarante può assumere i seguenti ruoli: <ul style="list-style-type: none"> - Fabbricante - Mandatario - Altro soggetto delegato dal fabbricante
Azienda che ha inserito il dispositivo	Azienda dichiarante registrata nell'anagrafica delle Aziende - dati generali dichiarante (campo non editabile)
Fabbricante	Denominazione del Fabbricante del dispositivo. Se l'utente ha selezionato la voce "fabbricante" quale ruolo ricoperto dall'Azienda dichiarante rispetto al dispositivo, il sistema impone come azienda fabbricante l'azienda inserita dall'utente in "Dati Generali Dichiarante".
Mandatario	Denominazione del Mandatario del dispositivo. Qualora l'utente abbia selezionato la voce "mandatario" quale ruolo ricoperto dall'Azienda dichiarante rispetto al dispositivo, il sistema propone come mandatario l'azienda di appartenenza dell'utente inserita in "Dati Generali Dichiarante". Si ricorda che Il mandatario è: <ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio: se il fabbricante ha sede legale in un paese non membro dell'UE ad eccezione di SEE/Turchia/ Svizzera, - Facoltativo: se il fabbricante ha sede legale in un paese SEE/Turchia/ Svizzera. - Non valorizzabile: se il fabbricante ha sede legale in un Paese membro UE. La nazione del mandatario deve essere nell'UE/SEE/Turchia/Svizzera



Nome Campo	Descrizione
Indicazione di dispositivo “nuovo” ai sensi dell’art.10 c.4 del D.Lgs 332/2000	Indicazione se il dispositivo è considerabile o meno “nuovo” (si/no). Un IVD è considerato “nuovo” se: a. per l’analita in questione o per un altro parametro, durante i tre anni precedenti tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato comunitario; b. la procedura di analisi prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato comunitario durante i tre anni precedenti in relazione ad un determinato analita o altro parametro.
Progressivo di sistema attribuito all’ IVD	Progressivo attribuito dal sistema al dispositivo in vitro.
Classificazioni	
Nomenclatore GMDN completo	Indicazione della classificazione del dispositivo secondo la nomenclatura GMDN (Global Medical Device Nomenclature). Campo Obbligatorio se non è indicata la classificazione EDMA.
Classificazione EDMA	Classificazione del dispositivo secondo EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association). Campo Obbligatorio se non è indicata la classificazione GMDN.
Classificazione CND	Indicazione della classificazione del dispositivo secondo la CND Campo Obbligatorio
Certificazioni	
Classificazione IVD di cui al D. Lgs 332/2000	Indicazione della Classificazione del dispositivo di cui al D. Lgs 332/2000. Scelta di una delle seguenti quattro opzioni: <ul style="list-style-type: none"> • Allegato II – Elenco A • Allegato II – Elenco B • Test autodiagnostici (non inclusi nell’ Allegato II) • Altro tipo di IVD
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	Indicazione degli allegati al D.Lgs 332/2000 previsti per la valutazione della conformità ai fini della marcatura CE
Conformità alle specifiche tecniche comuni	Indicazione (Si/No) circa la conformità alle specifiche tecniche comuni (Art. 6, D.Lgs 332/2000)
Dichiarazione di conformità CE	File in formato pdf contenente la dichiarazione di conformità CE
Altri Dispositivi (DM / IVD) necessari al funzionamento	
Per il funzionamento sono necessari altri dispositivi ?	Indica (Si / No) se il dispositivo oggetto di notifica necessita di altri dispositivi per il suo funzionamento
Gli eventuali dispositivi sono	Qualora il dispositivo oggetto di notifica necessiti di altri dispositivi per il funzionamento, indica se i suddetti dispositivi sono:



Nome Campo	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> - tutti presenti nella confezione’, - in parte presenti nella confezione’, - non sono presenti nella confezione’
Indicazione sintetica del dispositivo	<p>Indicazione sintetica degli eventuali dispositivi ad <u>uso esclusivo</u> e la presenza o meno nella confezione di vendita. Nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la denominazione del fabbricante, il nome commerciale e modello del dispositivo, nonché il codice attribuito dal fabbricante, nel caso in cui i dispositivi ad uso esclusivo siano da riferire ad <u>altri fabbricanti</u>; - i riferimenti ai progressivi di banca dati assegnati ai dispositivi medici da utilizzare ad ‘uso esclusivo’, ove registrati, nel caso in cui i prodotti siano da riferirsi allo <u>stesso fabbricante</u>, nonché altre indicazioni, se ritenute significative dal fabbricante. <p>In entrambi i casi è necessario specificare, inoltre, il rationale di esclusività.</p>

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Storico	Aprire la pagina contenente lo storico degli aggiornamenti avvenuti sul dispositivo medico a seguito di sostituzione del Mandatario, ove previsto. Il pulsante è presente solo se è stato modificato il riferimento al soggetto mandatario dopo la pubblicazione del dispositivo	Lookup storico mandatario
Dettaglio	Aprire la pagina contenente lo storico delle altre notifiche collegate al dispositivo. Il pulsante è presente solo in presenza delle suddette notifiche	Lookup storico rinotifiche

2.5.1.17.1.1.1 Lookup Azienda

Nome Pagina: Lookup Azienda

Descrizione: tale pagina, presentata sotto forma di lookup, consente di visualizzare i dati di dettaglio di una azienda referenziata a vario titolo nella notifica del dispositivo medico. Viene aperta attivando il link “Dettaglio” in corrispondenza dei seguenti campi:

- Azienda che ha inserito il dispositivo;
- Fabbricante;
- Mandatario, ove presente



Visualizzazione Dati Azienda

Dati Generali dell'Azienda

Denominazione: FABBRICANTE ITA
Codice Fiscale: 00123456786
Partita IVA / VAT number:

Sede legale
Nazione: ITALIA
Comune: ROMA
Provincia: RM
Località Straniera:
C.A.P./ZIP code: 00100
Indirizzo: VIA TIBURTINA 1234
Telefono:
P.E.C. / e-mail:

Legale rappresentante
Cognome:
Nome:

Riferimento per comunicazioni
Cognome:
Nome:
Ufficio:
Telefono:
Fax:
e-mail:

Nome Pagina: Lookup storico mandatario

Questa pagina è attivata dal dettaglio dei dati generali di un Dispositivo mediante click sul pulsante "Storico" Mandatario, solo se il dato è stato aggiornato dopo la pubblicazione del dispositivo medico, e consente all'utente di visualizzare lo storico dei mandatari associati.

Ogni modifica apportata al mandatario del dispositivo dopo la sua pubblicazione è riportata con la relativa data di comunicazione.



Storico Mandatari associati all'IVD	
Comunicato il	Mandatario
09/11/2008	ZIMMER INC
07/11/2008	BAYER ITALIA

Chiudi

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Chiudi	Chiude la finestra	Dati generali

Nome Pagina: Lookup storico rinotifiche

Questa pagina è attivata dal dettaglio dei dati generali di un Dispositivo mediante click sul pulsante "Dettaglio" "Altre notifiche dell' IVD", solo se esistono dei legami per il dispositivo medico, e consente all'utente di visualizzare lo storico delle notifiche dello stesso Dispositivo Medico.

Per ogni notifica sono riportati, oltre alcuni dati identificativi del dispositivo, la data e il motivo della rinotifica.

Dispositivi Medici collegati - Rinotifiche						
Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Data Validazione	Data Rinotifica	Motivo della rinotifica	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello
1159626	03/06/2014 14.58.43			FABBRICANTE ITA	BSTREA01	BEST REAGENT
1159632		03/06/2014 15.23.08	Cessione ramo di azienda fabbricante	FABBRICANTE ITA	BSTREA01	BEST REAGENT

Chiudi

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Chiudi	Chiude la finestra	Dati generali



2.5.1.17.1.2 Scheda Tecnica



Nome Pagina: SchedaTecnica

Tale pagina consente all'utente di accedere in consultazione ai dati tecnici di un dispositivo. I dati della scheda tecnica sono suddivisi nelle seguenti sezioni informative, compilate in relazione alla tipologia di IVD indicata nella scheda dei Dati Generali:

- Caratteristiche tecniche generali
- Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiali di controllo, calibratori
- Dati tecnici specifici per Strumenti, Apparecchi, Attrezzature, Sistemi
- Dati tecnici specifici per Contenitori di campioni
- Dati tecnici dei tessuti di origine umana o Sostanze da essi derivate (D.Lgs 332/2000, All. III, punto 3.d)
- Dati tecnici dei tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)

Nella parte superiore della pagina sono riportati alcuni dati utili ad individuare il dispositivo medico, nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere in consultazione ai dati generali del dispositivo.



Nome commerciale e modello: BEST REAGENT
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): BSTREA01
Fabbricante: FABBRICANTE ITA
Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 1159626

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Caratteristiche tecniche generali

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs 332/2000: PER TEST ...

Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile): STERILE

Se sterile, indicare i metodi di sterilizzazione:

Metodo di sterilizzazione	validato	Descrizione altro metodo di sterilizzazione
CALORE SECCO	NON NOTO	

Condizioni speciali di smaltimento:

Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiali di controllo, calibratori

Metodica, (Pricipio del metodo):

Presenza di calibratori: Si No

Controlli positivi: Si No

Controlli negativi: Si No

Condizioni di conservazione:

Periodo di validita' della confezione integra: (espresso in numero di mesi)

Periodo di validita' dopo la prima apertura del recipiente primario: (espresso in numero di mesi)

N° di test effettuabili: (In alternativa, indicare la quantità di reagente e la quantità di reagente per singola determinazione (volume/massa))

***Monouso:** Si No

N° di unita contenute nella confezioni di vendita:

Tessuti di origine umana o Sostanze da essi derivate(D.Lgs 332/2000, All. III, punto 3.d)

Indicare i tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate (se presenti):

Parte utilizzata	Stato di provenienza	Doc.provenienza	Doc.metodi trattamento	Doc.Aut.Sanitarie
Sostanza	AUSTRIA	E-Care.pdf	E-Care.pdf	

Indicare i dati tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali) se presenti

Indicare i tessuti o sostanze di origine animale:

Famiglia	Parte utilizzata	Stato di provenienza	Doc.provenienza	Doc.metodi trattamento	Doc.Aut.Sanitarie
BOVINA	OSSO	BELGIO			E-Care.pdf

**Dettaglio Campi Scheda Tecnica IVD**

Nome Campo	Descrizione
Caratteristiche tecniche generali	
Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs 332/2000	Indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ai sensi del D.Lgs 332/2000
Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile)	Indicazione circa la sterilità o altro stato microbiologico del dispositivo (sterile / altro speciale stato microbiologico)
Caratteristiche tecniche generali – dati di sterilizzazione	
Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate	Indica se il Metodo di sterilizzazione risulta validato secondo norme armonizzate (Si / No / Non noto)
Metodo di sterilizzazione (ove applicabile)	Indicazione del Metodo utilizzato per la sterilizzazione del dispositivo Tale informazione è presente qualora il dispositivo risulti “Sterile”
Descrizione altro metodo di sterilizzazione	Descrizione dell'altro metodo di sterilizzazione qualora non presente nell'elenco predefinito. Tale informazioni è presente se in corrispondenza del “Metodo di sterilizzazione”, ove applicabile, è stato indicato “Altro”.
Condizioni speciali di smaltimento	Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo
Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiali di controllo, calibratori	
Metodica (Principio del metodo)	Indicazione del metodo utilizzato (da elenco predefinito)
Presenza di calibratori	Indicazione (Si / No) circa l'eventuale presenza di calibratori
Controlli positivi	Indicazione (Si / No) della presenza di controlli positivi
Controlli negativi	Indicazione (Si / No) della presenza di controlli negativi
Condizioni di conservazione	Indicazione delle eventuali condizioni di conservazione previste per il reagente/kit
Periodo di validità della confezione integra	Indicazione del periodo di validità della confezione integra espresso in numero di mesi
Periodo di conservazione dopo la prima apertura del recipiente primario	Indicazione del periodo di conservazione, in giorni, del reagente/kit dopo la prima apertura del recipiente primario
N° test effettuabili	Indicazione del numero di test effettuabili, oppure, in alternativa, della quantità di reagente e della quantità di reagente per singola determinazione (volume/massa)



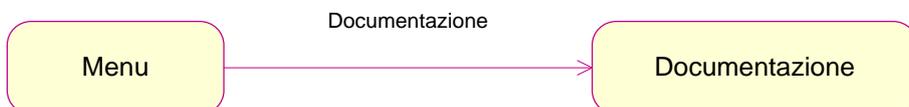
Monouso	Indicazione (Si / No) se il dispositivo è o meno monouso (dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente).
N° di unità contenute nella confezione di vendita	Indicazioni del numero di unità contenute nella confezione di vendita Applicabile nei casi in cui all'interno di una confezione di vendita esistono più confezioni non vendute singolarmente.
Dati tecnici specifici per Strumenti, Apparecchi, Attrezzature, Sistemi	
Cadenza analitica (n° test / ora)	Indicazioni del numero di test effettuabili per ora
Modalità di funzionamento	Indicazione della modalità di funzionamento dello strumento
Dati tecnici specifici per Contenitori di campioni	
Misura	Indicazione delle dimensioni dei contenitori e relative unità di misura
Monouso	Indicazione (Si / No) se il dispositivo è o meno monouso (dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente).
N° unità contenute nella confezione di vendita	Indicazioni del numero di unità contenute nella confezione di vendita Applicabile nei casi in cui all'interno di una confezione di vendita esistono più confezioni non vendute singolarmente.
Tipo di additivo contenuto	Indicazione della tipologia di additivo contenuta nella confezione di vendita (da elenco predefinito)
Altro additivo contenuto	Indicazione della tipologia di 'altro additivo' (testo libero) qualora non presente nell'elenco predefinito
Dati tecnici dei tessuti di origine umana o Sostanze da essi derivate(D.Lgs 332/2000, All. III, punto 3.d)	
Parte utilizzata	Indicazione della parte utilizzata (tessuto / sostanza / tessuto e sostanza)
Stato di provenienza	Stato di provenienza del tessuto di origine umana/sostanza da esso derivata contenuta nel dispositivo
Documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza	File (pdf) contenente la documentazione sulla provenienza del tessuto / sostanza o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione
Documentazione sui metodi di trattamento ed inattivazione	File (pdf) contenente la documentazione sui metodi di trattamento ed inattivazione o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione
Documentazione	File (pdf) contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo email o



delle autorità sanitarie		sito web da cui è possibile reperire tale documentazione
Dati tecnici dei tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)		
Famiglia di appartenenza	di	Indicazione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo
Altra Famiglia		Indicazione della descrizione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo. Tale informazione è presente se in corrispondenza del campo "Famiglia di appartenenza" è stato indicato "Altro".
Stato di provenienza	di	Indicazione dello stato di provenienza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo
Parte utilizzata dei tessuti	dei	Indicazione della parte dei tessuti utilizzata
Altra parte utilizzata		Indicazione della descrizione della parte utilizzata del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo. Tale informazione è presente se in corrispondenza del campo "Parte utilizzata dei tessuti" è stato indicato "Altro"
Documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza		File (pdf) contenente la documentazione sulla provenienza del tessuto / sostanza o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione
Documentazione sui metodi di trattamento ed inattivazione		File (pdf) contenente la documentazione sui metodi di trattamento ed inattivazione o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione
Documentazione delle autorità sanitarie	autorità	File (pdf) contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo email o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione



2.5.1.17.1.3 Documentazione



Nome Pagina: Documentazione IVD

La pagina consente all'utente di accedere in consultazione alla documentazione allegata ad un dispositivo. Consente inoltre nello specifico di accedere allo storico delle versioni qualora la documentazione risulti aggiornata dopo la pubblicazione del dispositivo.

Nella parte superiore della pagina sono riportati alcuni dati utili ad individuare il dispositivo medico, nonché il link "Dati Generali del Dispositivo Medico" che consente di accedere in consultazione ai dati generali del dispositivo.

Visualizzazione Documentazione

Nome commerciale e modello: BEST REAGENT
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): BSTREA01
Fabbricante: FABBRICANTE ITA
Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 1159626

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Documento	File da allegare	Link /Indirizzo Email	
Risultati della valutazione delle prestazioni			
* Etichetta	<input type="text" value="Etichetta.pdf"/>		<input type="button" value="Apri"/>
Istruzioni per l'uso			
Immagine dell'IVD			
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza			

Se l'IVD non ha bisogno di Bibliografia allegare un file contenente una esplicita dichiarazione in tal senso.

**Dettaglio Campi Documentazione**

Nome Campo	Descrizione
Risultati della valutazione delle prestazioni	<p>File contenente i risultati della valutazione delle prestazioni. Informazione prevista <u>obbligatoriamente</u> per IVD Allegato II – Elenco A e B, Test autodiagnostici.</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione</p>
Etichetta	<p>File contenente l'etichetta del dispositivo (<u>Obbligatorio</u>) ed indicazione del link del sito da cui è possibile ottenerlo (facoltativo).</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>
Istruzioni per l'uso	<p>File contenente le istruzioni per l'uso del dispositivo. <u>Obbligatorio</u> per IVD Allegato II – Elenco A e B, Test autodiagnostici (non inclusi in allegato II); facoltativo, <u>ma consigliato</u> per altri tipi di IVD al fine di garantire l'eshaustività delle informazioni fornite al Servizio Sanitario Nazionale.</p> <p>E' consentito, inoltre, indicare il link del sito da cui è possibile ottenerlo (facoltativo).</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>
Immagine dell'IVD	<p>File contenente l'immagine del dispositivo o, in alternativa, l'indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni. <u>Non obbligatorio</u>.</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza	<p>File contenente la Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo o, in alternativa, indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni oppure un indirizzo email a cui richiederla. <u>Non obbligatorio</u>.</p> <p>Il file allegato deve essere un pdf. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.</p>

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Apri	Consente di accedere in consultazione al file pdf corrispondente alla documentazione allegata	
Storico	Consente di accedere alla pagina contenente le versioni precedenti della documentazione aggiornata. L'operazione è attivabile solo nel caso in cui i documenti siano stati aggiornati dopo la pubblicazione del dispositivo	Lookup storico documentazione

Nome Pagina: Lookup storico documentazione

Questa pagina consente all'utente di visualizzare lo storico dei file etichetta ed istruzioni per l'uso aggiornati dopo la pubblicazione del relativo dispositivo medico e di effettuare il download dei suddetti file. Per ciascun aggiornamento sono disponibili la data di firma dell'operazione, il nome del file ed il relativo link per l'accesso in consultazione (download).

Nome commerciale e modello: BEST REAGENT 02
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): BSTREA02
Fabbricante: FABBRICANTE ITA
Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 1159628

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Lista DM non Associati - Internet Explorer
http://192.168.72.192:9080/DispositiviMedici_new/AdapterHTTP?PAGE=DOCUM_DM_STORICO&message=storico

Storico documentazione post pubblicazione

Documentazione aggiornata

Firmato il	Etichetta	Istruzioni per l'uso	Note
03/06/2014	Etichetta.pdf		

Chiudi

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Chiudi	Chiude la finestra di visualizzazione dello storico documentazione	Documentazione



2.5.1.18 Storico versioni

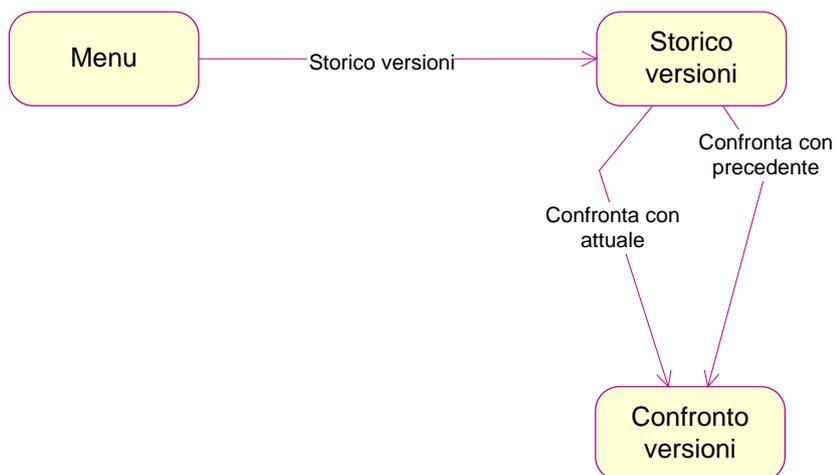
Questa funzionalità consente di consultare le diverse versioni di un Dispositivo Medico che - da pubblicato - è stato riportato in lavorazione almeno una volta.

I motivi per cui un dispositivo da pubblicato può essere rimesso in lavorazione possono essere:

- per correzione di errori o imprecisioni
- per modifiche che non implicano la rinotifica
- per richiesta di rettifica dati da parte del Ministero

Pagine coinvolte:

- ✓ Storico versioni
- ✓ Confronto versioni





2.5.1.18.1 Storico versioni IVD

Questa pagina consente all'utente di consultare lo storico delle diverse versioni dei dispositivi che - da pubblicati - sono stati riportati in lavorazione almeno una volta.

Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Dispositivo Medico (IVD) > Storico Versioni

Storico Versioni

Nome commerciale e modello: NEW_IVD_140
 Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): NEW_IVD_140
 Fabbricante: RDA_US
 Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 925514

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Versioni precedenti		
Valido fino al	Motivo variazione	Seleziona
15/04/2014	per motivi che non configurano una nuova notifica ai sensi della vigente normativa sui Dispositivi Medici	<input checked="" type="radio"/>
15/04/2014	per correzione di errori o imprecisioni	<input type="radio"/>

Confronta con attuale Confronta con precedente

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Confronta con ultimo	Consente di accedere alla pagina di confronto della versione selezionata con l'ultima disponibile per il dispositivo (attuale)	Confronto versioni
Confronta con precedente	Consente di accedere alla pagina di confronto della versione selezionata con quella che la precede	Confronto versioni



2.5.1.18.2 Confronto versioni

Tale pagina consente all'utente di visionare le differenze riscontrate tra due versioni diverse del dispositivo presenti nello storico delle versioni

Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Dispositivo Medico (IVD) > Confronto Versioni ?

Confronto Versioni

Nome commerciale e modello: NEW_IVD_140
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): NEW_IVD_140
Fabbricante: RDA_US
Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 925514

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Differenze riscontrate tra la versione attuale e la versione valida fino al 15/04/2014

Dati Aggiornati	Valore Attuale	Valore fino al 15/04/2014
Ulteriori Nomi commerciali	nome comm A ----- nuovo nome comm B	
Contenuto della confezione di vendita	CONTENUTO MODIFICATO	

[Indietro](#)

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla pagina di storico delle versioni	Storico versioni



2.5.2 Voce di menu “Attività in corso”

Flusso delle videate:



2.5.2.1 Lista delle Attività In Corso

Per accedere alla pagina contenente la lista delle attività in corso l'utente deve cliccare sulla voce di menù “Lista Attività”. La pagina consente ai soggetti dichiaranti con ruolo di Fabbricante / Mandatario / Altro soggetto delegato dal fabbricante di visualizzare l'elenco delle attività in corso in riferimento ai dispositivi medici da essi consolidati o validati.

Per accedere alle eventuali notifiche ricevute utilizzare il tasto “Filtra”, impostare i parametri necessari per la loro individuazione e premere il tasto ‘Ricerca’

In riferimento a ciascun dispositivo medico consolidato o validato, il soggetto dichiarante può ricevere le seguenti notifiche:

a seguito di Consolidamento:

- richiesta di rettifica per mancato superamento dei seguenti controllo automatici: mancanza dei dati obbligatori in riferimento ai dati generali, alla scheda tecnica e alla documentazione allegata al dispositivo

a seguito di Validazione:

- avvenuta pubblicazione del dispositivo medico da parte del Ministero
- richiesta di rettifica dati da parte del Ministero

Cliccando sul link in corrispondenza della colonna “Messaggi di errore per il fabbricante e Comunicazioni” viene mostrata la pagina di dettaglio con i dati salienti dell'attività in corso selezionata



Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro		?
Attività in corso		Filtra
Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo Medico	Messaggi d'errore per il Fabbricante e Comunicazioni	Data Comunicazione
926334	Il Dispositivo Medico TST01 - CODMAN & SHURTLEFF INC. ha dei campi incompleti	25/03/2014

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al dispositivo medico	Progressivo attribuito dal sistema al dispositivo medico inserito in banca dati
Messaggi d'errore per il Fabbricante e Comunicazioni.	Indica il tipo di comunicazione inoltrata al soggetto in riferimento ad un dispositivo medico consolidato o validato; nello specifico: <ul style="list-style-type: none"> • Richiesta di rettifica per mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema (consolidamento) • Avvenuta pubblicazione da parte del Ministero • Richiesta di rettifica da parte del Ministero
Data Comunicazione	Indica la data di comunicazione della notifica

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Filtra	Aprire la pagina in cui è possibile impostare i criteri di ricerca sulla base dei quali filtrare la lista delle attività in corso	Filtro Attività In corso.



2.5.2.2 Filtrare la lista delle Attività In Corso

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente all'utente di filtrare la lista delle attività in corso sulla base dei parametri di ricerca impostati

Filtri della Worklist

Filtra per:

Progressivo di sistema
attribuito al Dispositivo Medico o Assemblato

Messaggi d'errore per il
Fabbricante e Comunicazioni

Data Comunicazione 

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito al dispositivo medico	Progressivo attribuito dal sistema al dispositivo inserito in banca dati o all'assemblato.
Messaggi d'errore per il Fabbricante e Comunicazione.	Indica il tipo di comunicazione inoltrata al soggetto in riferimento ad un dispositivo medico consolidato o validato; nello specifico: <ul style="list-style-type: none"> • Richiesta di rettifica per mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema (consolidamento) • Richiesta di rettifica da parte del Ministero • Avvenuta pubblicazione da parte del Ministero
Data Comunicazione	Indica la data di comunicazione della notifica

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca delle attività in corso sulla base dei parametri impostati.	Lista Attività In Corso.
Cancella filtro	rimuove i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.
Chiudi	Chiude la finestra per l'impostazione dei parametri di ricerca, senza avviare alcuna ricerca.	Lista Attività In Corso.



2.5.2.3 Visualizzare il Dettaglio delle Attività in Corso

Tale pagina consente all'utente di visualizzare le informazioni salienti dell'attività in corso in riferimento alle fasi di consolidamento e validazione dei dati e si accede cliccando sul corrispondente link della colonna "Messaggi di errore per il fabbricante e Comunicazioni"

Consolidamento dati: comunicazione di richiesta di rettifica per mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema - la pagina presenta la lista degli errori che hanno determinato il mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema

Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Dati del dispositivo

Nome commerciale e modello:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Fabbricante:

Progressivo di Sistema Attribuito al Dispositivo Medico:

Campi Mancanti

Documento contenente l'etichetta dell'IVD mancante

Non è stato specificato se l'IVD è monouso o meno

E' possibile accedere ai dati del dispositivo medico, nella modalità editabile, utilizzando la funzionalità 'Vai al dispositivo'

Validazione dati: comunicazione di avvenuta pubblicazione da parte del Ministero, qualora sia stata accettata la richiesta - la pagina visualizza i dati salienti del dispositivo medico pubblicato

Lista Attività		
Attività in corso		Filtra
Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo Medico	Messaggi d'errore per il Dichiarante e Comunicazioni	Data Comunicazione
1159626	Dispositivo - Pubblicato	03/06/2014
1159628	Dispositivo - Pubblicato	03/06/2014
1159629	Dispositivo - Pubblicato	03/06/2014
1159630	Dispositivo - Pubblicato	03/06/2014
1159631	Dispositivo - Pubblicato	03/06/2014
1159634	Dispositivo - non Pubblicato	03/06/2014

Pagina 1 di 1



Validazione dati: comunicazione di richiesta di rettifica da parte del Ministero, qualora l'Amministrazione non intenda accettare la richiesta di pubblicazione del dispositivo - la pagina visualizza i dati salienti del dispositivo medico da rettificare, e le relative motivazioni (Note di rettifica)

Messaggi d'errore per il Dichiarante e Comunicazioni

Dati del dispositivo

Nome commerciale e modello: REAGENT ONE

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): ONE01

Fabbricante: FABBRICANTE ITA

Progressivo di Sistema Attribuito al Dispositivo Medico: 1159634

Note di rettifica:

Chiudi attivita' | Torna alla Lista attivita'

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale e modello	Denominazione del dispositivo medico assegnata dal fabbricante
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice univoco attribuito dal fabbricante al dispositivo medico.
Fabbricante	Denominazione del Fabbricante del dispositivo
Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Progressivo attribuito dal sistema al dispositivo inserito in banca dati
Note per la rettifica	Indicazione delle motivazioni che hanno portato il Ministero a rifiutare la richiesta di pubblicazione del dispositivo (applicabile alla fase di validazione dei dati)
Campi mancanti	L'elenco degli errori che hanno portato al mancato superamento dei controlli automatici previsti dal sistema ai fini della validazione del dispositivo (applicabile alla fase di consolidamento dei dati)

Operazioni attivabili

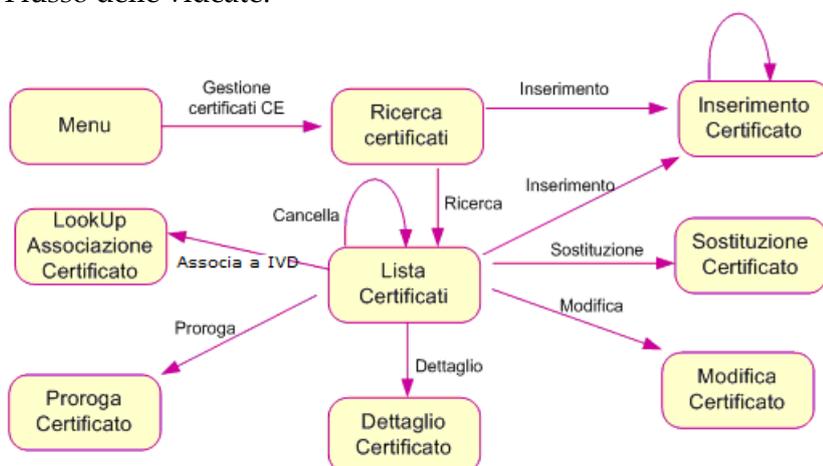
Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Vai al dispositivo	Consente di accedere alla pagina di dettaglio dei dati	Pagina Dati Generali



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	generali del dispositivo	
Chiudi Attività	Consente di ritornare alla lista delle attività in corso, eliminando dalla stessa l'attività precedentemente chiusa	Lista Attività In Corso.
Torna alla lista attività	Consente di ritornare alla lista delle attività in corso	Lista Attività In Corso.

2.5.3 Voce di menù “Certificati CE”

Flusso delle videate:



2.5.3.1 Ricerca Certificati CE

In seguito al click sulla voce di menù “Certificati CE > Gestione Certificati CE” viene presentata la pagina seguente che consente di ricercare i certificati CE inseriti in banca dati dal soggetto dichiarante. Da tale pagina, inoltre, l’utente può accedere alla pagina di inserimento di un nuovo certificato cliccando sul pulsante “Inserisci”



Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Certificati CE ?

Ricerca Certificati CE

Criteria di Ricerca

N° certificato della marcatura CE:

Data Scadenza Certificato: / /

Organismo Notificato
Codice-Nome: [Cerca](#) [Reset](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo del certificato CE inserito in banca dati
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato.
Organismo Notificato Codice - Nome	Indicazione del codice e della denominazione dell' organismo notificato. - Campo non editabile. Per selezionare il codice dell'organismo notificato occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare l'organismo notificato per codice e denominazione

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei certificati CE inseriti in banca dati dal soggetto Dichiarante coerenti con i parametri impostati.	Lista Certificati ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati.	Se stessa.
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di inserimento di un nuovo certificato CE.	Inserimento nuovo Certificato



2.5.3.2 Lista Certificati CE ricercati

Tale pagina visualizza l'elenco dei certificati CE che rispondono ai criteri impostati nella relativa pagina di ricerca. Per ogni certificato sono indicati⁴⁷:

- il n° del certificato della marcatura CE,
- la data di scadenza,
- l'organismo notificato che l'ha rilasciato,
- il file allegato contenente l'immagine del certificato

Dalla pagina l'utente può, alternativamente:

- richiedere l'inserimento di un nuovo certificato CE cliccando sul pulsante *"Inserisci"* (sempre attivabile);
- Visualizzare, in *"Dettaglio"*, i dati associati al certificato ;
- richiedere la *"Modifica"* dei dati di un certificato, per correggere errori o imprecisioni, nei soli casi in cui il certificato selezionato non sia stato aggiornato a seguito di proroga/estensione , e non risulti utilizzato nell'ambito di notifiche di dispositivi medici in stato 'Validato' o 'Pubblicato', o, qualora lo sia, sia stato reso preventivamente modificabile (operazione di 'sblocco') dall'ufficio competente della DGDFSC
- richiedere la *"Cancellazione"* di un certificato inserito, nel solo caso in cui al certificato selezionato non risulti associata una proroga/estensione e non risultino associati dispositivi medici in uno qualunque degli stati previsti. Attivando il pulsante *"Cancella"* il sistema richiederà una conferma della volontà di eliminare il certificato selezionato prima di procedere all'effettiva cancellazione
- *"Associare"* il certificato selezionato ad uno o più dispositivi medici purchè siano da riferire allo stesso fabbricante a cui è stato rilasciato il certificato, e siano in uno dei seguenti stati: In lavorazione / Consolidati. Il certificato da associare non deve risultare scaduto.
- accedere alla pagina di *"Proroga / Estensione"* di un certificato, operazione consentita nel caso in cui il certificato selezionato non risulti già prorogato/esteso o, pur risultando associata una proroga/estensione, risulti ancora associato ad almeno un dispositivo validato o pubblicato.
- procedere con la *Sostituzione* di un certificato CE utilizzato nella notifica di dispositivi medici con uno nuovo inserito in banca dati. L'operazione di sostituzione è consentita nei soli casi in cui il certificato da sostituire risulti associato ad almeno un dispositivo medico, qualunque sia lo stato, ed il nuovo certificato, che sostituisce il precedente, non risulti scaduto.

Si ricorda che qualora l'utente abbia la necessità di modificare un certificato CE precedentemente inserito, e che risulti associato a dispositivi medici validati o pubblicati, deve richiederne

⁴⁷ Alcuni dei campi indicati potrebbero non essere visualizzati nella lista, in quanto, non essendo obbligatori, potrebbero non essere stati valorizzati in fase di inserimento del certificato stesso.



l'autorizzazione all'ufficio competente della DGDFSC che provvederà a sbloccarlo per le necessarie modifiche

Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Certificati CE

Ricerca Certificati CE

Criteri di Ricerca

N° certificato della marcatura CE:

Data Scadenza Certificato: / /

Organismo Notificato: [Reset](#)

Codice-Nome:

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato	File contenente il certificato	Seleziona
RDA1_IVD	28/11/2018	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	CE beta.pdf	<input type="radio"/>

Pagina 1 di 1

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo del certificato CE inserito in banca dati
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato
Organismo Notificato – Codice - Nome	Indicazione del codice e della denominazione dell'organismo notificato. Campo non editabile. Per selezionare il codice dell'organismo notificato occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare l'organismo notificato per codice e denominazione
File contenente il certificato	File pdf contenente l'immagine del Certificato CE. Per il download utilizzare il relativo link associato al nome del certificato

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei certificati inseriti in banca dati dal soggetto dichiarante coerenti con i parametri impostati.	Lista Certificati ricercati
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati	Se stessa.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Inserisci	Consente di accedere alla pagina di inserimento di un nuovo certificato CE	Inserimento nuovo Certificato
Dettaglio	Consente di accedere alla pagina di dettaglio dei dati associati ad un certificato CE	Dettaglio Certificato
Modifica	Consente di accedere alla pagina di modifica dei dati del certificato selezionato, nel solo caso in cui il certificato non risulti 'prorogato/esteso' e non risultino associati dispositivi medici validati o pubblicati o, qualora lo siano, il certificato è stato reso modificabile dall'Amministrazione.	Modifica Certificato
Cancella	Cancella il certificato selezionato nel solo caso in cui non risulti prorogato/esteso e non risultino associati dispositivi medici (qualunque sia lo stato)	Se stessa
Associa dispositivi	a Consente di associare il certificato selezionato ad un elenco di dispositivi medici inseriti in banca dati purchè in stato di lavorazione / consolidato. Non è consentito associare certificati ce risultati scaduti.	Associazione Certificato
Proroga Estensione	/ Consente di accedere alla pagina di proroga/estensione del certificato selezionato, operazione consentita solo nel caso in cui il certificato non risulti già prorogato/esteso.	Proroga Certificato
Sostituisci certificato	Consente di sostituire un certificato CE utilizzato nella notifica di uno o più dispositivi medici, con uno nuovo. L'operazione è consentita nei soli casi in cui il certificato da sostituire risulti associato a dispositivi medici. Il nuovo certificato, che sostituisce il precedente, non deve risultare scaduto	Sostituisci certificato



2.5.3.3 Inserimento nuovo Certificato CE

Tale pagina consente di inserire in banca dati un nuovo certificato CE rilasciato da un organismo notificato. Essa è attivabile dal pulsante “Inserisci” presente sulle pagine di ricerca Certificati CE e di visualizzazione della lista dei certificati CE individuati.

Qualora l’utente inserisca un certificato avente “N.º certificato della marcatura CE” e “Organismo Notificato (Codice - Nome)” coincidenti con quelli di un certificato già presente in banca dati, il sistema richiederà di inserire tale certificato come proroga o estensione di quello già esistente (vedi paragrafo 2.4.4.6).

Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Certificati CE > Dati Certificato

Dati Certificato

Dati Certificato

*Fabbricante: [Cerca](#)
[Dettaglio](#)

*Organismo Notificato
Codice-Nome: [Cerca](#)

*Nº certificato della marcatura CE:

*Data emissione: / /

Data Scadenza Certificato: / /

*Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo: ▼

*File contenente il certificato: [Sfoggia...](#)
(dimensione max 2MB)

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

[Salva](#) [Indietro](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Indicazione della denominazione del soggetto fabbricante del dispositivo a cui è stato rilasciato il certificato in oggetto (campo non editabile, Obbligatorio). Per selezionare un fabbricante utilizzare il link “Cerca”
Organismo Notificato Codice - Nome	Indicazione del codice e della denominazione dell’organismo notificato che ha rilasciato il certificato (campo non editabile, Obbligatorio). Per selezionare l’organismo notificato occorre utilizzare il link “Cerca”; è ammessa la ricerca per codice e/o denominazione
Nº Certificato della marcatura CE	Numero identificativo del certificato CE (tale numero <u>non può</u> contenere spazi) (Obbligatorio)
Data emissione	Indicazione della data emissione del certificato CE, ovvero della data di primo rilascio, di



Nome Campo	Descrizione
	aggiornamento, o di rinnovo del Certificato CE. (Obbligatorio)
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato. Campo Obbligatorio ad eccezione dei casi in cui siano state adottate procedure di certificazioni in: Allegato IV – sezione 6; Allegato VI; Allegato VII – sezione V
Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo	Indicazione dell'allegato al D.Lgs 332/2000 (Direttiva 98/79/CE) , e relative procedure , secondo cui è stato certificato il dispositivo. (Obbligatorio)
File contenente il certificato	File .pdf da allegare contenente l'immagine del certificato CE (Obbligatorio) Per allegare il file utilizzare il pulsante 'Sfoggia'. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare al dispositivo medico (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Registra in banca dati le informazioni relative al certificato inserito e ritorna alla pagina precedente	Lista Certificati
Indietro	Annulla l'inserimento e ritorna alla pagina precedente	Pagina Lista Certificati



2.5.3.4 Dettaglio Certificato CE

Attivata dalla pagina “Lista dei certificati”, selezionando un certificato e cliccando sul pulsante “Dettaglio”, consente all’utente di visualizzare, in modalità non editabile, le seguenti informazioni di dettaglio relative ad un certificato

- il fabbricante del dispositivo o dei dispositivi al quale è stato rilasciato il certificato;
- l’organismo notificato che ha rilasciato il certificato;
- il n° certificato della marcatura CE;
- la data di emissione del certificato;
- la data di scadenza del certificato, ove prevista;
- l’allegato del D.L.gs 332/2000 (Direttiva 98/79/CE) secondo cui è stato certificato il dispositivo;
- il file allegato contenente l’immagine del certificato.

Inoltre, qualora il certificato sia stato utilizzato nella notifica di dispositivi medici, la pagina ne darà evidenza, visualizzando la lista dei dispositivi collegati.

Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Certificati CE > Dati Certificato ?

Dati Certificato

Dati Certificato

*Fabbricante: AESCULAP AG

*Organismo Notificato
Codice-Nome: 0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

*N° certificato della marcatura CE: RDA1_IVD

*Data emissione: 28 / 11 / 2013

Data Scadenza Certificato: 28 / 11 / 2018

*Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo: Direttiva 98/79/CE Allegato V

*File contenente il certificato: [CE beta.pdf](#)

Indietro

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Ritorna alla pagina precedente	Pagina Lista Certificati



2.5.3.5 Modifica Certificato CE

Tale pagina è attivata dalla pagina “Lista certificati” dopo aver selezionato un certificato CE e cliccato sul pulsante “Modifica”, e consente all’utente di modificare i dati di un certificato nei soli casi in cui non sia stato aggiornato a seguito di proroga/estensione, e non risulti utilizzato nell’ambito di notifiche di dispositivi medici in stato Validato o Pubblicato, o, qualora lo sia, sia stato preventivamente reso modificabile (sbloccato) dall’ufficio competente della DGDFSC;

In generale è consentito modificare qualunque informazione, ad eccezione del riferimento al soggetto fabbricante qualora il certificato oggetto di modifica sia associato ad almeno un dispositivo medico.

Completata l’operazione di modifica, è possibile registrare le variazioni intervenute premendo il pulsante ‘Salva’. Qualora il certificato modificato risulti associato a dispositivi medici in stato Validato / Pubblicato l’utente viene automaticamente reindirizzato sulla pagina di firma dei dati del certificato stesso. In alternativa alla firma on line dei dati, ove necessaria, è possibile utilizzare la modalità di ‘Firma off line’ che consente di salvare in locale sul proprio computer il file txt contenente i dati da firmare (modifiche intervenute al certificato) e successivamente apporre la firma. In tal caso, al click sul pulsante, “Firma off-line”, l’utente viene reindirizzato sulla pagina di download del file da firmare in locale

Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Certificati CE > Dati Certificato

Dati Certificato

Dati Certificato

*Fabbricante: [Cerca](#)
[Dettaglio](#)

*Organismo Notificato
 Codice-Nome: [Cerca](#)

*N° certificato della marcatura CE:

*Data emissione: / /

Data Scadenza Certificato: / /

*Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo: ▼

*File contenente il certificato: [Annulla](#)

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del dispositivo medico per il quale è stato rilasciato il certificato in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile effettuare la ricerca.
Organismo	Indicazione del codice e del nome dell’organismo notificato che ha rilasciato il certificato.



Nome Campo	Descrizione
Notificato – Codice - Nome	Campo non editabile. Per selezionare il codice dell'organismo notificato occorre cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare dell'organismo notificato per codice e nome.
N Certificato della marcatatura CE	Numero identificativo della marcatura CE. Tale campo non può contenere spazi.
Data emissione	Data di emissione del Certificato
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato. Campo obbligatorio ad eccezione dei casi in cui siano state adottate procedure di certificazioni in: Allegato IV – sezione 6; Allegato VI; Allegato VII – sezione V
Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo	Indicazione dell'allegato al D.Lgs 332/2000 (Direttiva 98/79/CE) , e relative procedure , secondo cui è stato certificato il dispositivo..
File contenente il certificato	File .pdf da allegare contenente l'immagine del certificato CE. Per allegare un diverso file utilizzare inizialmente il pulsante 'Annulla'. Di seguito utilizzare il pulsante 'Sfoggia' per individuare il nuovo file .pdf che si intende allegare. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare all'IVD (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Registra in banca dati le modifiche intervenute sul certificato ed indirizza l'utente sulla pagina di 'firma dei dati' qualora il certificato oggetto di modifica risulti associato a dispositivi medici validati / pubblicati. Diversamente ritorna alla pagina precedente contenente la lista dei certificati precedentemente ricercati	Lista Certificati
Firma off line	Registra in banca dati le variazioni intervenute sul certificato ed indirizza l'utente alla pagina di download del file txt contenente i dati del certificato da firmare in locale.	Pagina di download del file di firma
Indietro	Annulla l'inserimento e ritorna alla pagina precedente.	Lista Certificati



2.5.3.6 Inserimento Proroga/Estensione Certificato CE esistente

Attivata dalla pagina "Lista certificati", selezionando un certificato e cliccando sul pulsante "Proroga / Estensione", essa consente all'utente di inserire in banca dati un nuovo Certificato CE rilasciato al soggetto fabbricante a seguito di richiesta di proroga del precedente (da ritenersi non più valido per la scadenza dei termini temporali previsti), o diversamente, a seguito di richiesta di 'estensione' della certificazione a copertura di nuovi dispositivi. L'operazione è consentita nei soli casi in cui il certificato selezionato non risulti già prorogato/esteso o, pur essendo stato già prorogato/esteso, risulti ancora associato ad almeno un dispositivo validato o pubblicato.

La pagina richiamata è suddivisa in due sezioni informative: nella prima, "Dati certificato esistente", sono visualizzate in modalità non editabile le informazioni relative al certificato da aggiornare; la seconda, "Dati certificato di proroga/estensione", per acquisire i dati del certificato che aggiorna, a seguito di proroga/estensione, il precedente e che, per tale motivo, non sarà più possibile utilizzare nella notifica di dispositivi medici. Per velocizzare l'inserimento del nuovo certificato, il sistema ripropone, nella modalità editabile, le informazioni del precedente certificato in maniera tale che si possa procedere aggiornando le sole informazioni variate.

La medesima pagina consente inoltre di avere evidenza della lista dei dispositivi medici associati al certificato da aggiornare, qualora esistente. Nello specifico saranno elencati sia i dispositivi ancora in lavorazione, sia quelli risultati già validati o pubblicati che necessiteranno, a seguito dell'inserimento della proroga/estensione, di una nuova firma.

Per default il sistema proporrà, tramite la selezione automatica, di estendere l'associazione del nuovo certificato a tutti i dispositivi medici presenti in elenco, tuttavia egli potrà escludere, deselegionandoli, uno o più dispositivi medici, esprimendo in tal senso la volontà di escludere che il certificato stesso venga associato ai dispositivi deselegionati.

Qualora l'utente abbia manifestato la volontà di estendere l'associazione del certificato a dispositivi medici in precedenza già firmati, dunque in stato validato o pubblicato, al click sul pulsante "Salva" egli sarà indirizzato alla pagina di firma di tali dispositivi.

In alternativa l'utente potrà decidere di registrare in banca dati il certificato aggiornato e di firmare nella modalità off-line il certificato stesso. Scegliendo tale modalità, a seguito del click sul pulsante corrispondente ("Firma off line") l'utente verrà reindirizzato sulla pagina di download del file da firmare in locale



Dati Certificato esistente

*Fabbricante: FABBRICANTE ITA

*Organismo Notificato Codice-Nome: 0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

N° certificato della marcatura CE: 100.2014

Data emissione: 31 / 05 / 2014

*Data Scadenza Certificato: 30 / 05 / 2019

*Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo: Direttiva 98/79/CE Allegato IV esclusa sezione 4 e 6

*File contenente il certificato: Certificato CE.pdf

Dati Certificato di Proroga / Estensione

*Fabbricante: FABBRICANTE ITA [Dettaglio](#)

*Organismo Notificato Codice-Nome: 0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

*N° certificato della marcatura CE:

Data emissione: / /

Data Scadenza Certificato: / /

*Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo:

*File contenente il certificato: Sfoglia...
(dimensione max 2MB)

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Lista Dispositivi collegati						
Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Seleziona
1159635	FABBRICANTE ITA	NEW01	REAGENT NEW	W0103010299 - TEST PER EMOGLOBINA - ALTRI	V	<input type="checkbox"/>

Salva Firma Off line Indietro

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Fabbricante	Denominazione del fabbricante del dispositivo per il quale è stato rilasciato il certificato in oggetto. Per selezionare un Fabbricante cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile eseguire la ricerca
Organismo Notificato Codice - Nome	Indicazione del codice e del nome dell’organismo notificato. Campo non editabile. Per selezionare il codice dell’organismo notificato occorre cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare dell’organismo notificato per codice e nome
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo della marcatura CE, tale numero non può contenere spazi.
Data emissione	Data di emissione del Certificato
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato. Campo obbligatorio ad eccezione dei casi in cui siano state adottate procedure di certificazioni in: Allegato IV – sezione 6; Allegato VI; Allegato VII – sezione V
Allegato secondo	Indicazione dell’allegato al D.Lgs 332/2000 (Direttiva 98/79/CE) , e relative procedure ,



Nome Campo	Descrizione
cui è stato certificato il dispositivo	secondo cui è stato certificato il dispositivo..
File contenente il certificato	File .pdf da allegare contenente l'immagine del certificato CE. Per allegare il file utilizzare il pulsante 'Sfoglia'. Esiste una limitazione alla dimensione del file .pdf da allegare all'IVD (nell'esempio di figura il valore limite è pari a 2 Mb); per la massima dimensione consentita prendere come riferimento il corrispondente valore indicato dall'applicazione.

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Salva	Inerisce in banca dati il certificato di proroga/estensione associandogli i dispositivi selezionati ed indirizza l'utente sulla pagina di 'firma dei dati' qualora il certificato prorogato/esteso risulti associato a dispositivi medici validati / pubblicati	Lista Certificati
Firma off line	Registra in banca dati il certificato di proroga associandogli i dispositivi selezionati ed indirizza l'utente alla pagina di download del file txt contenente i dati del certificato da firmare in locale.	Pagina di download del file di firma
Indietro	Annulla l'inserimento e ritorna alla pagina precedente.	Lista Certificati



2.5.3.7 Associazione Certificato CE ad IVD

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente di ricercare i dispositivi medici, oggetto di notifica, a cui si intende associare il certificato selezionato. Essa è attivata in seguito al click sul bottone "Associa ad IVD" presente nella pagina "Lista certificati".

L'operazione di associazione è consentita soltanto per dispositivi medici in stato di lavorazione / consolidati riferiti al medesimo fabbricante a cui risulta rilasciato il certificato CE. Non è consentito utilizzare, ai fini dell'associazione, riferimenti a certificati CE risultati scaduti

Dispositivi Medico - Diagnostici in Vitro ?

Criteria di Ricerca

Progressivo di sistema attribuito all'IVD:

Codice attribuito dal fabbricante da:
(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND: [Cerca](#)

Stato dell'IVD: IN LAVORAZIONE ▼

Nella parte superiore della pagina sono disponibili i campi di ricerca da utilizzare al fine di individuare la lista dei dispositivi medici da associare al certificato (il sistema richiede obbligatoriamente di specificare almeno un parametro di ricerca).

Avviata la ricerca, nella parte inferiore della pagina viene presentata a lista - con elementi selezionabili - dei dispositivi medici individuati coerenti con i parametri di ricerca impostati.

Selezionati i dispositivi medici di interesse completare l'operazione di associazione utilizzando il pulsante 'Conferma'



Dispositivi Medico - Diagnostici in Vitro ?

Criteria di Ricerca

Progressivo di sistema attribuito all'IVD:

Codice attribuito dal fabbricante da:

(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND: [Cerca](#)

Stato dell'IVD:

Lista Dispositivi collegati						
Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Seleziona
925684	MINISTERO DELLA SALUTE	ARM0044BIS	ARM0044BIS	W0104030402 - SISTEMI DI IDENTIFICAZIONE PER FUNGHI - MANUALI	L	<input checked="" type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Dettaglio campi Ricerca IVD

Nome Campo	Descrizione
Progressivo di sistema attribuito all' IVD	E' possibile ricercare in base al codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al dispositivo in vitro in fase di registrazione
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) da /a	E' possibile indicare l'intervallo di codici entro il quale è compreso il codice univoco attribuito dal fabbricante al dispositivo.
Nome commerciale e modello	E' possibile specificare il nome commerciale (o la parte iniziale) del dispositivo.
Classificazione CND	E' possibile ricercare in base alla Classificazione CND associata al dispositivo (campo non è editabile). Per selezionare una classificazione CND cliccare sul link "Cerca"; si aprirà una look-up dalla quale è possibile ricercare una classificazione per codice o per descrizione o parte di essa.
Stato dell'IVD	E' possibile ricercare i dispositivi medici in base allo stato attribuito (in lavorazione, consolidato)



Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Attiva la ricerca con i criteri impostati e presenta la lista di dispositivi in vitro presente in banca dati coerente con tali criteri	Se stessa.
Nuova ricerca	Pulisce i criteri di ricerca eventualmente impostati in precedenza	Se stessa.
Conferma	Chiude la look up di ricerca ed associa al certificato scelto i dispositivi medici selezionati	Lista Certificati.
Firma off line	Consente di accedere alla pagina di download del file txt contenente le informazioni inerenti l'associazione del certificato ai dispositivi selezionati da firmare in locale	Pagina di download del file di firma.
Annulla	Chiude la look up senza salvare le operazioni effettuate dall'utente	Lista Certificati.

2.5.3.8 Sostituzione certificati nella notifica degli IVD

Questa pagina consente di procedere alla sostituzione di un certificato CE inserito in banca dati ed utilizzato nella notifica di uno o più dispositivi medici. L'utente potrà ricercare preventivamente il certificato che intende sostituire ed attivare la funzionalità di sostituzione. Il tasto "Sostituisci" sarà attivo solo nel caso in cui il certificato selezionato risulti associato ad almeno un dispositivo medico, qualunque sia lo stato. La pagina di sostituzione presenta i dati di dettaglio del certificato da sostituire, nonché l'elenco dei dispositivi medici ad esso associati con l'evidenza del relativo stato attribuito: in lavorazione, consolidato, validato, pubblicato. Sulla pagina è disponibile, inoltre, la funzionalità che consente di ricercare il nuovo certificato CE da sostituire.

Non è consentito procedere ad una sostituzione, qualora il certificato di partenza risulti scaduto

L'operazione di sostituzione dovrà essere firmata, nelle modalità on-line o off-line, nel caso in cui almeno un dispositivo medico tra quelli selezionati risulti Pubblicato. Inoltre, qualora sia stato selezionato per la sostituzione un dispositivo medico appartenente ad un gruppo di dispositivi simili, il sistema proporrà di estendere la sostituzione del certificato all'intero gruppo di appartenenza; evidenziando che la mancata estensione al gruppo comporterà la rimozione del dispositivo dal gruppo di appartenenza.

La funzione può essere utilizzata nel caso in cui si intenda sostituire, anche qualora sia ancora valido, un certificato ce registrato in banca dati ed associato a dispositivi medici con un certificato



nuovo che sia stato rilasciato da un diverso Organismo Notificato a cui il fabbricante avrebbe deciso di rivolgersi

Sostituzione Riferimento Certificato

Dati Certificato

Fabbricante: FABBRICANTE ITA

Organismo Notificato: 0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Codice-Nome: SANITÀ

N° certificato della marcatura CE: 100.2014

Data emissione: 31 / 05 / 2014

Data Scadenza Certificato: 30 / 05 / 2019

Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo: Direttiva 98/79/CE Allegato IV esclusa sezione 4 e 6

File da allegare: [Certificato_CE.pdf](#)

Ricerca Nuovo Certificato

Lista Dispositivi collegati all'attuale certificato:

Lista Dispositivi collegati						
Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Selezione
1159635	FABBRICANTE ITA	NEW01	REAGENT NEW	W0103010299 - TEST PER EMOGLOBINA - ALTRI	V	<input type="checkbox"/>

Salva Firma Off line Indietro

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca Nuovo certificato	Permette di accedere alla look up di ricerca del nuovo certificato CE da sostituire al precedente	Look up ricerca certificato
Salva	Associa ai dispositivi medici selezionati il nuovo certificato CE che sostituisce il precedente. Indirizza inoltre l'utente alla pagina di firma on-line qualora i suddetti dispositivi medici risultano Pubblicati	Firma
Firma off line	Acquisisce la volontà dell'utente di procedere alla sostituzione del certificato CE ed indirizza l'utente alla pagina di download del file txt, da firmare in locale, contenente i dati del nuovo certificato, nonché l'elenco dei dispositivi medici a cui si intende associarlo	Download del file di firma
Indietro	Annula l'operazione di sostituzione del certificato e ritorna alla pagina precedente.	Lista certificati



2.5.3.8.1 Look up di ricerca del nuovo certificato da sostituire al precedente

Tale pagina si presenta in forma di look up e consente la ricerca del nuovo certificato da sostituire a quello selezionato. Essa è attivata in seguito al click sul bottone “Ricerca Nuovo Certificato” presente nella pagina di sostituzione dei certificati (vedi paragrafo precedente).

Si ricorda che non è consentito procedere ad una sostituzione, qualora il certificato di partenza risulti scaduto

CERTIFICAZIONE DELLA MARCATURA CE ?

Sostituzione Certificazione della Marcatura CE

N° certificato della marcatura CE:

Data Scadenza Certificato: / /

Organismo Notificato: [Cerca](#) [Reset](#)

Dettaglio campi Ricerca IVD

Nome Campo	Descrizione
N Certificato della marcatura CE	Numero identificativo del certificato CE inserito in banca dati
Data Scadenza Certificato	Data di scadenza del Certificato
Organismo Notificato Codice - Nome	Indicazione del codice e del nome dell'organismo notificato (Campo non editabile). – per selezionare il codice dell'organismo notificato occorre cliccare sul link “Cerca”; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare l'organismo notificato per codice e nome

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca dei certificati inseriti in banca dati coerenti con i parametri impostati.	Se stessa
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati.	Se stessa
Conferma	Chiude la look up di ricerca e riporta il certificato selezionato sulla pagina di sostituzione. Controlla che il certificato selezionato non risulti scaduto, bloccando, qualora lo sia, l'operazione di sostituzione	Pagina Sostituzione Certificato.



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Annulla	Chiude la look up di ricerca senza acquisire il certificato ce di sostituzione eventualmente individuato	Pagina Sostituzione Certificato

2.5.4 “Documentazione”

2.5.4.1 Consultazione della documentazione a supporto dell’applicazione

La pagina, cui si accede cliccando in corrispondenza della voce di menù “Documentazione > Consulta Documentazione”, permette all’utente di consultare la documentazione disponibile a supporto dell’ utilizzo del sistema

Documentation

TECNICAL

In the section below there is the **User manual** to support the use of the System.

For users of the features of **mass uploading of data** are also availables documents **Data and Flow Check** with its **annexes** and **formatted XML Schema**.

<i>Tecnical</i>		
Document	Valid from	
User Manual Manufacturer Profile	17/10/2011	Open
Data and Flow Check document	26/03/2010	Open
Attachments (Data and Flow Check document)	26/03/2010	Open
Xml schema	26/03/2010	Open

TECNICA

Nella sezione sottostante e' presente il **Manuale Utente** di supporto all'utilizzo del Sistema.

Per gli utilizzatori delle funzionalita' del **Caricamento Massivo** sono presenti inoltre i documenti inerenti a **Dati e controlli flussi** con relativi **allegati** e **Schema XML**.

<i>Tecnica</i>		
Document	Valid from	
Manuale Utente Profilo Fabbricante	17/10/2011	Open
Documento Dati e Controllo Flussi	26/03/2010	Open
Allegati (Documento Dati e Controlli Flussi)	26/03/2010	Open
Tracciato xml	26/03/2010	Open

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Apri	Consente all'utente di accedere al file corrispondente. E' consentito effettuare un salvataggio della documentazione sulla postazione locale	



2.5.5 Voce di menu “Notifiche multiple IVD simili”

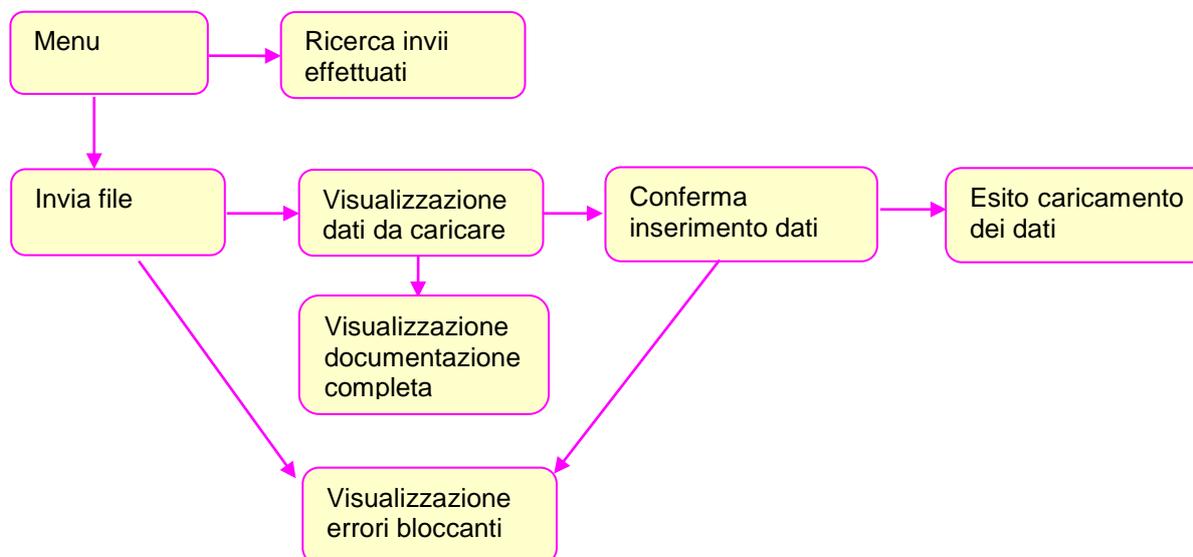
La notifica multipla dei dispositivi medici simili semplifica il processo di registrazione degli ‘IVD simili’, consentendo di inviare alla banca dati un file firmato – nella modalità offline - contenente l’elenco dei codici catalogo e delle relative descrizioni (nome commerciale e modello) dei prodotti che si intendono notificare come simili ad un dispositivo esistente nella banca dati.

L'operazione di acquisizione del file è suddivisa nei passi di seguito elencati:

1. Upload del file firmato (formato CSV o XML)
2. Visualizzazione dei dati da caricare / eventuali errori riscontrati in fase di verifica
3. Conferma dei dati che si intendono inserire (in assenza di errori)
4. Esito finale della notifica con evidenza dei relativi codici progressivi assegnati dal sistema ai dispositivi medici acquisiti

I file trasmessi ed acquisiti correttamente dal sistema, possono essere successivamente ricercati interrogando la banca dati. Per ciascuno di essi sarà possibile recuperare, ove necessario, il file stesso nonché la relativa ricevuta di ‘esito notifica’

Diagramma di flusso:





Descrizione delle modalità di predisposizione dei file in formato CSV o XML

Indicazioni generali

Ciascun file di notifiche multiple deve essere predisposto in uno dei formati riconosciuti dal sistema: XML o CSV (come separatore di elenco viene utilizzato il simbolo ;). In generale i dati specifici da inserire nel file sono riferibili a:

- Numero progressivo del dispositivo medico di riferimento per l'acquisizione di prodotti simili;
- Elenco dei codici catalogo e relative descrizioni (nome commerciale e modello) specifici dei dispositivi simili

per i restanti dati, ivi compresa l'etichetta ma a meno della misura non valorizzata in quanto opzionale, vengono utilizzati quelli del dispositivo medico di riferimento già presente nel sistema.

Si evidenzia che è consentito riportare in uno stesso file anche più gruppi distinti di dispositivi medici simili a prodotti già notificati; in tal caso, per ciascun gruppo, dovrà essere riportata la strutturazione in precedenza descritta (dispositivo medico di riferimento – elenco dei prodotti ad esso simili). Complessivamente ciascun file dovrà essere predisposto secondo la finalità che si intende perseguire, ovvero:

- caricare più velocemente IVD simili (notifica nuovi dispositivi medici simili ad esistenti).

E' bene precisare che, indipendentemente dal numero dei suddetti gruppi, esiste comunque una limitazione al numero di righe, dunque di dispositivi medici, che è possibile inserire in ciascun file; tale valore limite viene evidenziato sulla pagina di 'acquisizione file'. In fase di elaborazione il sistema controlla preliminarmente il numero delle righe presenti nel file, bloccando l'acquisizione qualora sia stato superato il valore soglia.

File in formato CSV: ogni riga del file .csv contiene 3 informazioni separate dal **simbolo ;** (punto e virgola). la prima informazione è riferita al 'progressivo del dispositivo di riferimento', mentre la seconda e la terza rispettivamente al 'codice catalogo' e 'descrizione' (nome commerciale e modello) del dispositivo medico ad esso simile. In generale si richiede di inserire nel file tante righe quanti sono i dispositivi medici simili che si intendono notificare. **Tutte le righe condividono come primo dato il numero 'progressivo del dispositivo di riferimento'**. E' possibile inserire più elenchi di dispositivi simili ciascuno associato al rispettivo dispositivo medico di riferimento. L'esempio seguente si riferisce al caso in cui si intendono notificare 2 gruppi di simili in riferimento a 2 diversi dispositivi medici già presenti in banca dati rispettivamente con progressivo di sistema: 100 e 101

Esempio.csv

```
100;codice catalogo 1;Descrizione 1  
100;codice catalogo 2;Descrizione 2  
100;codice catalogo 3;Descrizione 3  
100;codice catalogo 4;Descrizione 4  
100;codice catalogo 5;Descrizione 5  
101;codice catalogo 6;Descrizione 6
```



101;codice catalogo 7;Descrizione 7
 101;codice catalogo 8;Descrizione 8
 101;codice catalogo 9;Descrizione 9
 101;codice catalogo 10;Descrizione 10

Per la preparazione del file in formato CSV è possibile utilizzare Excel; in tal caso, dopo aver inserito le righe, salvare il file indicando come tipo file: "CSV (delimitato dal separatore di elenco)". Nel predisporre il file non è richiesto di inserire come prima riga l'intestazione delle colonne

File in formato XML: nella struttura XML, che **utilizza Tag**, ogni dispositivo medico di riferimento ed il relativo elenco puntuale dei dispositivi medici ad esso simili vanno inseriti in una struttura identificata dalla coppia di tag : **<dm_collection>** , **</dm_collection>**. Ad esempio, se si intendono notificare due elenchi di dispositivi medici da considerarsi simili a dispositivi di riferimento già notificati è necessario inserire nel file xml due coppie dei suddetti tag, una a rappresentare il primo elenco di simili, l'altra a rappresentare il secondo elenco. Nello specifico per ogni elenco bisognerà indicare il 'progressivo del dispositivo di riferimento' (**tag: cod_dm_origine**), e riportare le coppie: codice catalogo (**tag: dm cod**) e descrizione (**tag: desc**) per ogni dispositivo medico simile che si vuole inserire.

Esempio.xml:

```
<?xml version="1.0" encoding="ISO-8859-1" ?>
<dm_simili xmlns=http://www.eng.it/rdm/NotificheMultiple\_dmSimili
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <dm_collection>
    <cod_dm_origine>100</cod_dm_origine>
    <dm cod="codice catalogo 1" desc="Descrizione 1" />
    <dm cod="codice catalogo 2" desc="Descrizione 2" />
    <dm cod="codice catalogo 3" desc="Descrizione 3" />
    <dm cod="codice catalogo 4" desc="Descrizione 4" />
    <dm cod="codice catalogo 5" desc="Descrizione 5" />
  </dm_collection>
  <dm_collection>
    <cod_dm_origine>101</cod_dm_origine>
    <dm cod="codice catalogo 6" desc="Descrizione 6" />
    <dm cod="codice catalogo 7" desc="Descrizione 7" />
    <dm cod="codice catalogo 8" desc="Descrizione 8" />
    <dm cod="codice catalogo 9" desc="Descrizione 9" />
    <dm cod="codice catalogo 10" desc="Descrizione 10" />
  </dm_collection>
</dm_simili>
```



2.5.5.1 Acquisizione file

Tale pagina viene richiamata in seguito al click sulla voce di menù “Notifiche multiple IVD simili - > Invio file” e consente di attivare il processo di acquisizione da file dei dati specifici di dispositivi medici dichiarati simili a prodotti già notificati in banca dati. Al fine di assumere carattere di notifica si richiede che il file da acquisire sia firmato elettronicamente nella modalità off-line.

Ai fini dell’acquisizione è necessario seguire i passi di seguito descritti:

- Selezionare dal proprio computer il file da acquisire avendone indicato la tipologia (csv / xml);
- Specificare se si intende o meno iscrivere in repertorio i codici di prodotto oggetto di acquisizione;
- Proseguire con ‘Avanti’ per avviare la fase di verifica dei dati contenuti nel file selezionato.

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Tipologia del file (lista monoselezione)	Tipologia del file contenente i codici prodotto da acquisire (formati: xml, csv)
File IVD simili (campo testo)	File di tipologia xml/csv, firmato esternamente al sistema, contenente i codici prodotto da acquisire



Iscrivi i codici nel repertorio (check box)	Check che consente di specificare se si intende o meno iscrivere in repertorio i codici di prodotto oggetto di acquisizione
---	---

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Sfoggia	Consente di selezionare da file system il file da elaborare	Pop up di 'selezione file'
Avanti	Acquisisce nel sistema il file firmato ed avvia il processo di verifica dei dati in esso contenuti	Visualizza dati /errori

2.5.5.2 Visualizzazione dati da caricare

Tale pagina viene richiamata al termine della fase di verifica dei dati contenuti nel file da acquisire nel caso in cui le informazioni dichiarate sono ritenute valide ai fini dell'inserimento. Il processo di verifica viene avviato dalla pagina di 'Acquisizione file' cliccando sul pulsante: 'Avanti'.

Nello specifico, per ciascun dispositivo medico di riferimento presente nel file di upload, la pagina visualizza alcuni dati significativi del suddetto dispositivo (fabbricante del dispositivo medico, codice catalogo e descrizione, dati inerenti la classificazione, etichetta associata) nonché l'elenco dei codici prodotto e relative descrizioni dei dispositivi da acquisire ad esso simili.

Per accedere al contenuto del file etichetta, ove fornito, utilizzare il link 'visualizza etichetta'.

Ove necessario è possibile accedere alla documentazione completa (etichetta, istruzioni per l'uso,...) associata al dispositivo di riferimento utilizzando il **relativo link**.

Una barra di navigazione consente di passare dalla visualizzazione di un dispositivo di riferimento all'altro scorrendo il relativo elenco (pulsanti: precedente ◀ / successivo ▶).

Qualora il dispositivo di riferimento risultasse già appartenente ad un gruppo di IVD simili ne sarà data evidenza riportando il simbolo (*) accanto al progressivo ad esso associato. In tal caso i dispositivi medici acquisiti da file, ad esso afferenti, saranno inseriti nel medesimo gruppo già esistente.

Nel caso in cui il file inviato contenga delle informazioni già presenti in banca dati il sistema visualizzerà dei warning in corrispondenza delle righe (codice prodotto, descrizione) contenenti informazioni duplicate. Nello specifico qualora i controlli rilevino la presenza di codici prodotto + descrizione già registrati nella banca dati, essi verranno evidenziati con un warning di colore rosso (▲) ad indicare che verranno successivamente ignorati in fase di inserimento. Diversamente allorché sia rilevabile un'occorrenza avente medesimo codice catalogo di un prodotto già registrato, ma caratterizzata da una differente descrizione (nome commerciale e modello), essa sarà



evidenziata con un warning di colore giallo (⚠) ad indicare la facoltà che si lascia all'utente nel decidere se registrare o meno il relativo prodotto.

Proseguire con 'Avanti' per richiamare la pagina di 'conferma inserimento'; diversamente utilizzare il pulsante 'Indietro' per annullare il processo di inserimento e ritornare alla pagina di 'acquisizione file'

Acquisizione multipla di IVD simili

1. Caricare il File
2. Visualizza i Dati/Errori
3. Conferma
4. Esito

Nome File: Caso 01 - Notifiche multiple IVD.csv

2. Visualizza i Dati da Caricare

Verificare che i dati che si intendono notificare siano corretti. Qualora il file caricato contenesse più gruppi di dispositivi medici simili, ai fini della verifica dei dati di ciascun gruppo, selezionare il progressivo del dispositivo di riferimento facendo uso dei tasti ◀ (precedente), ▶ (successivo). Nel caso in cui il dispositivo di riferimento risultasse già appartenente ad un gruppo di IVD simili ne sarà data evidenza riportando il simbolo (*) accanto al progressivo ad esso associato. In tal caso i dispositivi medici acquisiti da file, ad esso afferenti, saranno inseriti nel medesimo gruppo già esistente.

Cliccare su "Avanti" per procedere con l'acquisizione oppure cliccare su "Indietro" per annullare l'operazione.

Gruppo 1/2 - Progressivo dell'IVD di riferimento: 925355

Documentazione Completa

Codice Fabbricante: BGL40

Nome Commerciale e Modello: Blood Glucose Monitoring System

Fabbricante: XXXXXXXXXXXX

Progressivo di Sistema: 925355

16488 - A portable, battery-powered meter which, when used with other devices (e.g., reagents, test strips, and accessories), provides the capacity to rapidly measure the concentration of glucose in fresh capillary whole blood. The measured values are used to manage blood glucose levels, primarily by persons with diabetes mellitus. This self-testing device is normally available [non-prescription] over-the-counter (OTC) for home-use, but may also be used in a clinical setting for multi-patient monitoring of blood glucose levels. This device is not usually intended for use in diagnosis.

Codice GMDN: W0201060102 - APPARECCHIATURA PER GLICEMIA

Codice CNDA: W0201060102 - APPARECCHIATURA PER GLICEMIA

Codice EDMA: NON PRESENTE

IVD SIMILI IN CORSO DI ACQUISIZIONE PER QUESTO GRUPPO:

Codice Fabbricante	Nome Commerciale e Modello
BGL60	Blood Glucose Monitoring System - 60
BGL70	Blood Glucose Monitoring System - 70
BGL80	Blood Glucose Monitoring System - 80

Indietro
Avanti



Nome File: IVD Simili.txt

Documentazione Completa

Progressivo di Sistema: 1159635
Codice Fabbricante: NEW01
Nome Commerciale e Modello: REAGENT NEW
Fabbricante: FABBRICANTE ITA

Documentazione

Documento	File Allegato	Link / Indirizzo Email
Risultati della valutazione delle prestazioni	Risultati valutazione prestazioni.pdf	
Etichetta	Etichetta.pdf	etichetta@infofab.it
Istruzioni per l'uso	Istruzioni Uso.pdf	IFU@infofab.it
Immagine dell'IVD		
Bibliografia		

Certificati

N° Certificato	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato	File Contenente il Certificato
100.2014	30/05/2019	0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	CERTIFICATO CE.PDF

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Nome commerciale (alfanumerico)	Nome commerciale e modello del dispositivo medico di riferimento
Codice fabbricante (alfanumerico)	Codice prodotto assegnato dal fabbricante al dispositivo medico di riferimento (codice catalogo)
Fabbricante (alfanumerico)	Denominazione del fabbricante del dispositivo medico di riferimento
Progressivo di sistema (numerico)	Codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al dispositivo medico di riferimento
Codice GMDN (alfanumerico)	Codifica GMDN e relativa descrizione attribuita al dispositivo medico di riferimento
Codice EDMA (alfanumerico)	Codifica EDMA e relativa descrizione attribuita al dispositivo medico di riferimento



Nome Campo	Descrizione
Codice CND (alfanumerico)	Classificazione CND (codifica e descrizione) attribuita al dispositivo di riferimento
Etichetta (link)	Link per accedere al file pdf dell'etichetta.
Gruppo progressivo del dispositivo medico di origine (numerico)	- Elenco dei progressivi di sistema riferibili a ciascun dispositivo medico assunto come dispositivo di riferimento di gruppo di simili
Numero di dispositivi simili nel gruppo	Numero di dispositivi simili presenti nel file di upload in corrispondenza del dispositivo medico di riferimento selezionato
Dispositivi da associare ad un dispositivo di origine	Elenco dei dispositivi medici da associare al dispositivo di riferimento selezionato. Per ogni dispositivo medico vengono visualizzate le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> o Warning (opzionale) o Codice fabbricante (obbligatorio) o Nome commerciale (obbligatorio)

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
< (precedente)	Scorre la barra di navigazione dei gruppi di un elemento indietro	Se stessa
> (successivo)	Scorre la barra di navigazione dei gruppi di un elemento avanti	Se stessa
Indietro	Ritorna alla pagina precedente del wizard annullando l'operazione di acquisizione	Acquisizione del file
Avanti	Prosegue nel processo di acquisizione	Conferma inserimento dati
Etichetta	Visualizza il file (pdf) contenente l'etichetta del dispositivo di riferimento selezionato	Popup
Documentazione completa	Consente di consultare la documentazione completa (etichetta, istruzione per l'uso, ...), associata al dispositivo medico di riferimento.	Documentazione completa



2.5.5.3 Conferma inserimento dati

Tale pagina consente di avviare il processo di inserimento in banca dati dei dispositivi medici simili acquisiti da file. Ai fini della notifica i suddetti dispositivi medici, caratterizzati da uno specifico codice catalogo e relativa descrizione (nome commerciale e modello), ereditano i restanti dati, compresa l'etichetta, dal dispositivo scelto come riferimento (a meno della misura in quanto opzionale).

Qualora in fase di verifica siano stati rilevati dei warning non bloccanti, ovvero la presenza nel file di codici catalogo già registrati in banca dati, ma caratterizzati da una differente descrizione, l'utente ha la facoltà di decidere se intende o meno inserire anche i suddetti codici; in ogni caso è necessario esprimere la propria volontà selezionando il corrispondente radio button

Proseguire con 'Avanti' per procedere con l'inserimento dei dispositivi in banca dati; diversamente utilizzare il pulsante 'Indietro' per annullare il processo di inserimento e ritornare alla pagina di 'Acquisizione file'.

Per i dispositivi medici oggetto di registrazione è prevista la contestuale iscrizione in repertorio ove specificato (pagina 'acquisizione file' - check: iscriviti i codici nel repertorio).

Si precisa che a seguito della registrazione ove il dispositivo medico scelto come riferimento non sia già appartenente ad un gruppo di dispositivi simili (in tal caso tutti i dispositivi medici acquisiti da file, ad esso simili, saranno inseriti nel medesimo gruppo), il sistema procederà con la creazione di un nuovo gruppo di dispositivi medici costituito dal dispositivo scelto come riferimento e dai dispositivi medici inseriti ad esso simili.

Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Dispositivo Medico (IVD) > Acquisizione multipla di IVD simili

Acquisizione multipla di IVD simili

1. Caricare il File 2. Visualizza i Dati/Errori 3. Conferma 4. Esito

Nome File: Caso 01 - Notifiche multiple IVD.csv

3. Conferma l'inserimento degli IVD Simili

L'operazione di conferma avvia l'inserimento degli IVD all'interno della Banca dati / Repertorio. Contestualmente, ove il dispositivo medico scelto come riferimento non sia già appartenente ad un gruppo di IVD simili (in tal caso tutti i dispositivi medici acquisiti da file, ad esso simili, saranno inseriti nel medesimo gruppo), viene creato un nuovo gruppo di dispositivi medici costituito dall'IVD scelto come riferimento e dai dispositivi medici inseriti ad esso simili. Al termine delle operazioni, per ciascun IVD simile, il sistema restituisce il codice identificativo ad esso associato

Cliccare sul bottone 'Avanti' per confermare l'operazione di inserimento
Cliccare sul bottone 'Indietro' per annullare l'operazione

Indietro **Avanti**

*Dettaglio Campi*

Nome Campo	Descrizione
Acquisizione dispositivi duplicati (radio button)	Il check consente di specificare se si intende procedere o meno all'inserimento dei codici catalogo risultati già registrati in banca dati, ma caratterizzati da una differente descrizione.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Avanti	prosegue con il processo di acquisizione inserendo in banca dati tutti i dispositivi simili presenti nel file. il processo prevede anche l'acquisizione, ove espressamente indicato, dei dispositivi medici il cui codice prodotto risulta duplicato ad eccezione delle descrizione (nome commerciale e modello). Dall'inserimento sono comunque esclusi i dispositivi medici, eventualmente presenti nel file, il cui codice prodotto e relativa descrizione risultano già registrati in banca dati. Ove espressamente indicato, il sistema procede ad iscrivere in repertorio i dispositivi medici acquisiti (passo 1 'acquisizione file - check "Iscrivi i codici a repertorio")	Esito caricamento dati
Indietro	Ritorna alla pagina precedente del wizard annullando l'operazione di inserimento	Acquisizione del file



2.5.5.4 Esito caricamento dati

Tale pagina viene richiamata al termine della fase di inserimento in banca dati dei dispositivi medici acquisiti da file, e visualizza come esito dell'operazione il numero progressivo assegnato dal sistema a ciascuno dei suddetti dispositivi. Ove espressamente indicato viene data inoltre evidenza della loro iscrizione in repertorio (aggiunta del simbolo/R al numero progressivo)

I suddetti dispositivi risultano in stato 'Validato' in attesa di essere pubblicati.

La pagina consente inoltre di esportare all'esterno del sistema l'esito del caricamento. Nello specifico rende disponibile, nei formati CVS ed XML, il file contenente l'elenco dei codici prodotto e relative descrizioni acquisite con l'aggiunta del numero di Banca dati / Repertorio associato, nonché i codici catalogo eventualmente non acquisiti e riferibili a warning (gialli/rossi) segnalati dal sistema.

Cliccare su 'Fine' per terminare l'intero processo di acquisizione.

Acquisizione multipla di IVD simili

1. Caricare il File
2. Visualizza i Dati/Errori
3. Conferma
4. Esito

Nome File: Caso 01 - Notifiche multiple IVD.csv

4. Esito del Caricamento

L'inserimento dei dati nel sistema è andato a buon fine,
a ciascun dispositivo medico è stato assegnato un progressivo di sistema consultabile nella tabella sottostante.
Cliccando sull'icona è possibile effettuare il download, in formato CSV o XML, della ricevuta 'Esito caricamento' contenente sia l'elenco dei dispositivi simili inseriti e dei relativi numeri di Banca dati / Repertorio associati, sia l'elenco dei codici catalogo eventualmente non acquisiti e riferibili a warning (gialli/rossi) segnalati dal sistema.
Cliccare sul pulsante 'Fine' per tornare alla pagina iniziale del processo di acquisizione IVD simili

ESITO ELABORAZIONE		
IVD SIMILI INSERITI PER IVD DI RIFERIMENTO N°: 925355 - Blood Glucose Monitoring System		
Codice Fabbricante	Nome Commerciale e Modello	Progressivo di Sistema
BGL60	Blood Glucose Monitoring System - 60	925759/R
BGL70	Blood Glucose Monitoring System - 70	925760/R
BGL80	Blood Glucose Monitoring System - 80	925761/R
IVD SIMILI INSERITI PER IVD DI RIFERIMENTO N°: 925298 - SPO2 MONITOR OXYTRUE		
Codice Fabbricante	Nome Commerciale e Modello	Progressivo di Sistema
1020112002	SPO2 MONITOR OXYTRUE - 02	925762/R
1020112003	SPO2 MONITOR OXYTRUE - 03	925763/R
1020112004	SPO2 MONITOR OXYTRUE - 04	925764/R
1020112005	SPO2 MONITOR OXYTRUE - 05	925765/R

Fine

**Dettaglio Campi**

Nome Campo	Descrizione
Dispositivo medico di riferimento (numerico)	Codice identificativo del dispositivo medico di riferimento del gruppo (progressivo di sistema)
Codice fabbricante (alfanumerico)	Codice prodotto assegnato al dispositivo medico dal fabbricante (codice catalogo)
Nome commerciale e modello	Nome commerciale e modello del dispositivo medico
Progressivo di sistema (numerico)	Codice identificativo (progressivo di sistema) attribuito al dispositivo medico. Prevista l'aggiunta della notazione /R qualora iscritto in repertorio

Richiesta download file 'ricevuta esito caricamento':

Indicare in quale formato si intende eseguire il download del file:

Formato CSV

 Formato XML

Esito caricamento (formato csv)

ivd riferimento	codice fabbricante	denominazione	acquisito	warning	progressivo di sistema
925355	BGL40	Blood Glucose Monitoring System			
925355	BGL60	Blood Glucose Monitoring System - 60	Y		925759/R
925355	BGL70	Blood Glucose Monitoring System - 70	Y		925760/R
925355	BGL80	Blood Glucose Monitoring System - 80	Y		925761/R
925298	1020112001	SPO2 MONITOR OXYTRUE			
925298	1020112002	SPO2 MONITOR OXYTRUE - 02	Y		925762/R
925298	1020112003	SPO2 MONITOR OXYTRUE - 03	Y		925763/R
925298	1020112004	SPO2 MONITOR OXYTRUE - 04	Y		925764/R
925298	1020112005	SPO2 MONITOR OXYTRUE - 05	Y		925765/R



Ricevuta esito caricamento	
Nome Campo	Descrizione
Dispositivo medico di riferimento (numerico)	Codice identificativo del dispositivo di riferimento del gruppo (progressivo di sistema)
Codice fabbricante (alfanumerico)	Codice prodotto assegnato al dispositivo medico dal fabbricante (codice catalogo)
Denominazione	Nome commerciale e modello del dispositivo medico
Acquisito	Flag (Y/N) Y - il dispositivo medico è stato inserito in banca dati / repertorio N - il dispositivo medico non è stato inserito in banca dati / repertorio
Warning	Warning segnalati dal sistema in fase di elaborazione del file. valori ammessi: assente / WG / WR assente - nessuna segnalazione; il dispositivo medico è stato inserito in banca dati / repertorio WG - presente in banca dati / repertorio un dispositivo medico con medesimo codice fabbricante ma descrizione (nome commerciale e modello) diversa WR - presente in banca dati / repertorio un dispositivo medico avente medesimo codice fabbricante e descrizione
Progressivo di sistema (numerico)	Codice identificativo attribuito al dispositivo medico (valido per i soli dispositivi medici inseriti in banca dati). Prevista l'aggiunta della notazione /R qualora iscritto in repertorio

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Esporta	Esegue il download, nei formati CSV/XML del file contenente l'elenco dei codici prodotto e relativa descrizione inseriti in banca dati, con evidenza del relativo codice identificativo (progressivo) attribuito dal sistema. Nel file sono inoltre presenti i codici catalogo eventualmente non acquisiti e riferibili a warning (gialli/rossi) segnalati dal sistema.	Se stessa
Fine	Termina il processo di acquisizione	Acquisizione del file



2.5.5.5 Visualizzazione errori bloccanti

La pagina viene richiamata al termine della fase di verifica dei dati contenuti nel file da acquisire nel caso in cui vengono rilevati degli errori bloccanti per i quali non è possibile procedere. L'intero file viene comunque scartato dal sistema - ovvero ritenuto non valido - anche qualora siano presenti occorrenze di codice prodotto e descrizione che hanno superato le relative verifiche. Ove possibile, per facilitare la lettura, gli errori riscontrati vengono raggruppati per dispositivo medico di riferimento.

Cliccare su 'Indietro' per ritornare sulla pagina di 'Acquisizione file'

Vengono di seguito elencati gli errori bloccanti intercettati dal sistema in fase di verifica

Verifica strutturale del file:

- Errore S01: Il formato del file con firma non è corretto
- Errore S02: Il certificato del firmatario è scaduto
- Errore S03: Il certificato del firmatario non è credibile
- Errore S04: La struttura del file non rispetta il tracciato concordato (xml/csv)
- Errore S05: Il numero di righe presenti nel file supera il valore massimo consentito

Verifica contenuto del file:

- Errore B092: Il Dispositivo medico di riferimento che si vuole utilizzare per la gestione dei dispositivi simili non è presente in banca dati;
- Errore B289: l'utente non è abilitato a notificare dispositivi medici per l'azienda dichiarante/fabbricante indicata nel dispositivo medico di riferimento;
- Errore B172: Il Dispositivo medico di riferimento che si vuole utilizzare per la gestione dei dispositivi simili non è nello stato di Validato o Pubblicato;
- Errore B291: Per il Dispositivo medico di riferimento sono state rilevate informazioni non valide

Errori generici:

- Si sono verificati degli errori di Sistema, non è stato possibile completare l'acquisizione del file.



Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Dispositivo Medico (IVD) > Acquisizione multipla di IVD simili

Acquisizione multipla di IVD simili

1. Caricare il File 2. Visualizza i Dati/Errori 3. Conferma 4. Esito

Nome File: Caso 02 - Notifiche multiple IVD.csv

ERRORE NELL'ACQUISIZIONE MULTIPLA DEGLI IVD SIMILI

▲ ATTENZIONE: Sono stati riscontrati i seguenti errori bloccanti per i quali non è possibile procedere con l'acquisizione del file. Correggere gli errori e ripetere l'invio del file firmato.

* IVD di riferimento N° 924834:
Errore B092 - Il Dispositivo di riferimento che si vuole utilizzare per la gestione dei dispositivi simili non è presente in banca dati

[Indietro](#)

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
Dispositivo medico di riferimento N° (numerico)	Codice identificativo del dispositivo medico di riferimento di un gruppo (progressivo di sistema)
Codice errore (alfanumerico)	codice dell'errore rilevato in fase di verifica del file
Descrizione errore (alfanumerico)	descrizione dell'errore rilevato in fase di verifica del file
Codice fabbricante (alfanumerico)	Codice catalogo presente nella riga duplicata
Descrizione del dispositivo (alfanumerico)	Descrizione (nome commerciale e modello) del prodotto (codice catalogo) presente nella riga duplicata

**Operazioni attivabili:**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Indietro	Termina il processo di acquisizione interrotto per presenza di errori bloccanti	Acquisizione del file

2.5.5.6 Ricerca invii effettuati

Tale pagina viene richiamata in seguito al click sulla voce di menù “Notifiche multiple IVD simili - > Ricerca invii effettuati” e consente di ricercare i file trasmessi ed acquisiti correttamente dal sistema, nonché richiedere il download della relativa ricevuta ‘esito della notifica’.

E’ possibile filtrare la ricerca per:

data di invio del file,

nome del file inviato (ammessa la ricerca anche per porzioni di testo), nonché

Definiti i parametri avviare la ricerca.

Come risultato il sistema elenca, ove disponibili, gli invii effettuati secondo i parametri definiti visualizzando per ciascun invio:

- Data d’invio,
- File inviato,
- File di esito della notifica (formato: csv / xml)

E’ possibile effettuare il download sia dei file trasmessi, sia dei file di esito delle notifiche.



Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Dispositivo Medico (IVD) > Acquisizione multipla di IVD simili

Ricerca invii effettuati

La funzionalità consente di ricercare i file di notifiche degli IVD simili trasmessi ed acquisiti correttamente dal sistema. E' possibile filtrare la ricerca impostando uno o più dei seguenti parametri: data di invio del file, nome del file inviato, nonché il motivo di utilizzo della funzionalità. Definiti i parametri avviare la ricerca ... Come risultato il sistema elenca, ove disponibili, gli invii effettuati consentendo il download sia dei file trasmessi, sia dei file di esito delle notifiche.

Ricerca

Data di invio: dal al

Nome file:

Data di invio	Nome file	File di Esito (Csv / Xml)
13/03/2014	Caso 01 - Notifiche multiple IVD.csv	

Dettaglio campi

Nome Campo	Descrizione
Data di invio: dal - al	Intervallo temporale contenente la data in cui è stato inviato il file delle notifiche multiple
Nome file	Nome del file inviato

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca	Avvia la ricerca sulla base dei criteri impostati	
Nuova ricerca	Pulisce i parametri di ricerca eventualmente impostati in precedenza	Se stessa.
Download 'file notifiche multiple'	Consente di effettuare il download del file delle notifiche multiple	Download file
Download 'Esito'	Consente di effettuare il download, nei formati csv / xml, del file esito di acquisizione delle notifiche multiple	Download file



2.6 Descrizione di dettaglio dell'Area funzionale "Dispositivi Medico - Diagnostici in Vitro destinati alla Valutazione delle Prestazioni"

L'accesso all'area funzionale "Dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati alla valutazione delle prestazioni" avviene attraverso l'area principale dei Dispositivi medico-diagnostici in vitro e consente di disporre, per la suddetta tipologia di dispositivi medici, delle funzionalità a supporto dell'attività di prima notifica, nonché di ricerca in archivio di notifiche già effettuate.



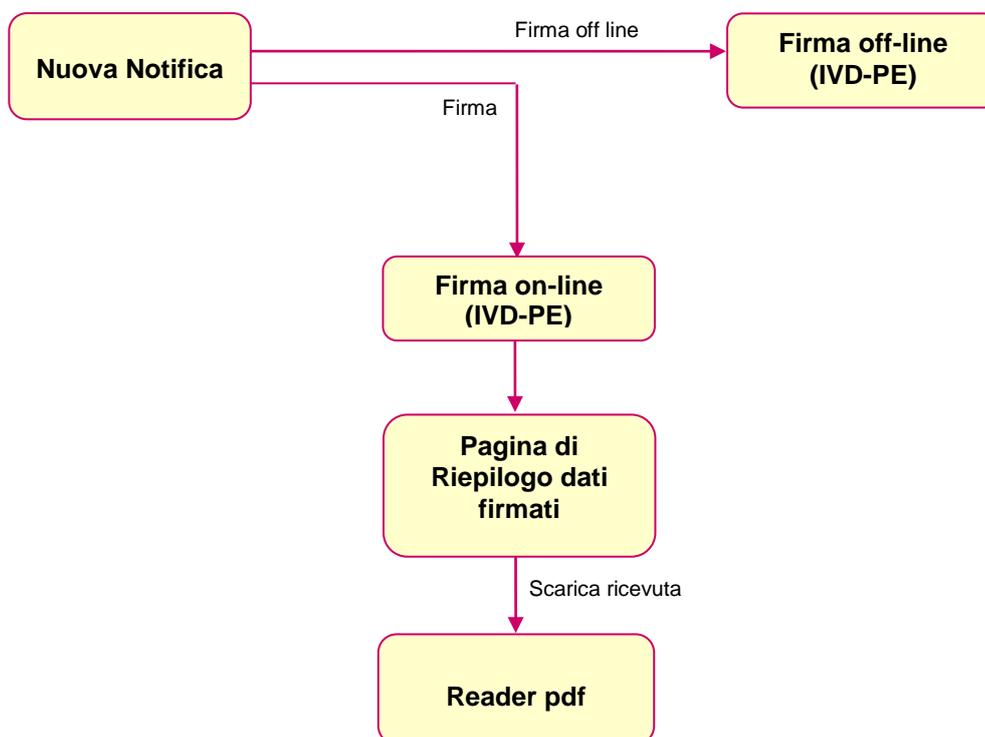
Si ricorda che prima di procedere all'inserimento dei dispositivi è importante verificare di aver effettuato le attività preliminari, nello specifico le dichiarazioni dei soggetti per i quali si è legittimati ad operare (vd. area applicativa "Dati Azienda")



2.6.1 “Dispositivi medico-diagnostico in vitro destinati alla valutazione delle prestazioni” (IVD-PE) – funzionalità previste

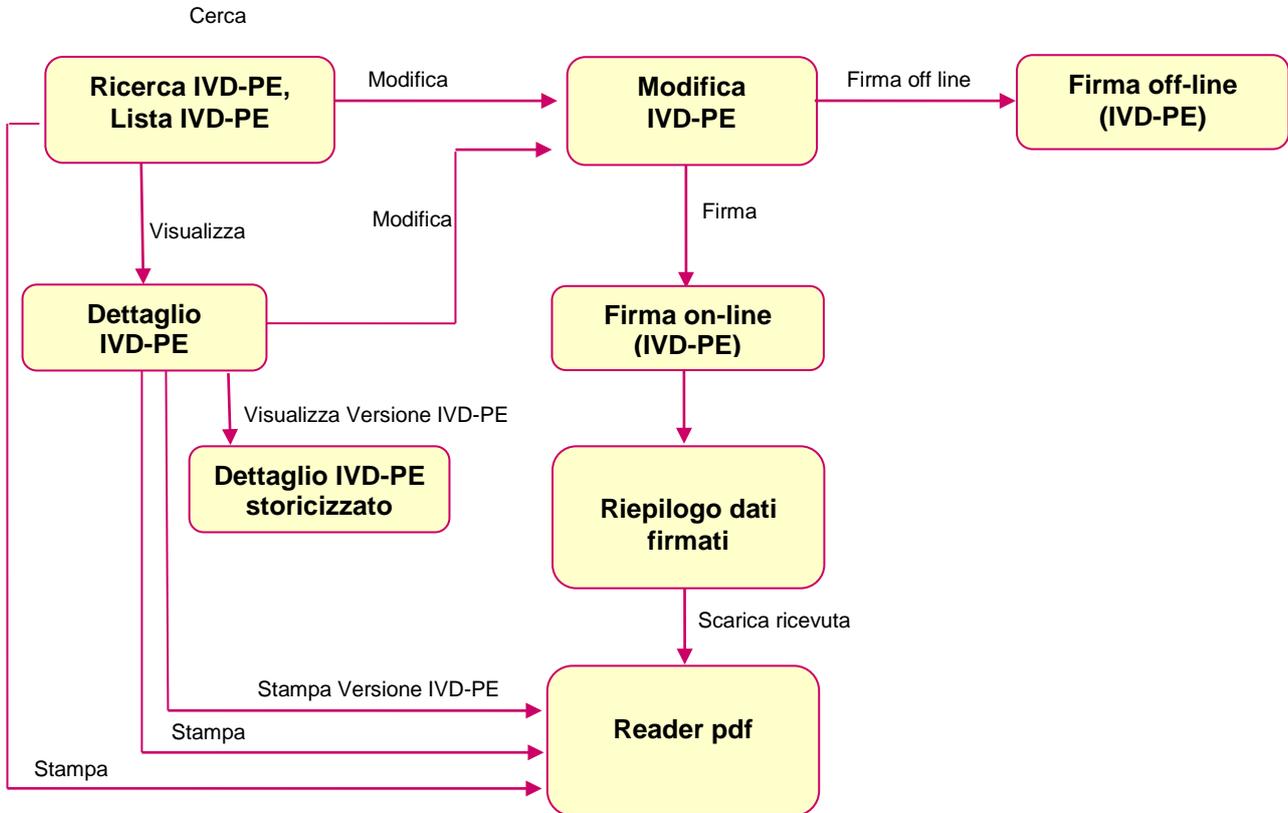
Flusso delle videate:

“Nuova Notifica”





“Cerca (in archivio)”





2.6.1.1 Notifica di un dispositivo IVD-PE

Per notificare un nuovo dispositivo in vitro destinato preliminarmente ad una valutazione delle prestazioni prima della sua immissione in commercio selezionare la scheda "Nuova notifica". La pagina predisposta consente al soggetto dichiarante di comunicare al Ministero della Salute le relative informazioni; nello specifico consente di acquisire sia informazioni specifiche del dispositivo, sia informazioni riguardanti la valutazione delle prestazioni

Prima dell'inserimento può essere utile verificare , utilizzando la scheda "Cerca", che lo stesso non sia stato già notificato.

Al termine dell'inserimento i dati forniti dovranno essere firmati in una delle modalità previste dal sistema , ovvero nella modalità on-line ("Firma") o, in alternativa, nella modalità off-line ("Firma off-line")



Nuova notifica Cerca

Per comunicare i dati riguardanti la valutazione delle prestazioni di un dispositivo in vitro compilare i campi sottostanti. Al termine firmare digitalmente i dati inseriti utilizzando una delle modalità previste

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

Nome commerciale e modello:*

Ruolo del dichiarante:*

Azienda che ha inserito il dispositivo:*

Fabbricante:*

Mandatario

Classificazione CE (D.L.vo n.332/2000) :*

Classificazione EDMA:*

Etichetta:*

EFFETTUAZIONE DELLA VALUTAZIONE

Periodo:* DAL: AL:

Ambito territoriale:*

Italia

- ABRUZZO
- BASILICATA
- CALABRIA
- CAMPANIA
- EMILIA ROMAGNA
- FRIULI VENEZIA GIULIA
- LAZIO
- LIGURIA
- LOMBARDIA
- MARCHE
- MOLISE
- PIEMONTE
- PROV. AUTON. BOLZANO
- PROV. AUTON. TRENTO
- PUGLIA
- SARDEGNA
- SICILIA
- TOSCANA
- UMBRIA
- VALLE D'AOSTA
- VENETO

Estero

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO	
Nome commerciale e modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante (dato Obbligatorio)



Nome Campo	Descrizione
Ruolo del dichiarante rispetto al dispositivo	<p>Indicazione del ruolo svolto dal dichiarante rispetto al dispositivo. Il dichiarante può assumere i seguenti ruoli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabbricante • Mandatario • Altro soggetto delegato dal fabbricante. <p>(dato Obbligatorio)</p>
Azienda che ha inserito il dispositivo	<p>Azienda dichiarante registrata nell'anagrafica delle Aziende - dati generali dichiarante (campo non editabile, Obbligatorio)</p>
Fabbricante	<p>Denominazione del soggetto Fabbricante del dispositivo (campo non editabile, Obbligatorio). Qualora sia stata selezionata la voce "fabbricante" quale ruolo ricoperto dall'Azienda dichiarante rispetto al dispositivo, il sistema impone come azienda fabbricante l'azienda inserita dall'utente in "Dati Generali Dichiarante". Selezionando un ruolo diverso da quello di "fabbricante", l'utente potrà indicare il soggetto fabbricante ricercandolo tra le aziende ad esso associate (funzionalità "lente di ingrandimento")</p>
Mandatario	<p>Denominazione del soggetto Mandatario (campo non editabile)</p> <p>Qualora sia stata selezionata la voce "mandatario" quale ruolo ricoperto dall'Azienda dichiarante rispetto al dispositivo, il sistema impone come azienda mandataria l'azienda inserita dall'utente in "Dati Generali Dichiarante". Selezionando un ruolo diverso da quello di "mandatario", l'utente potrà indicare il soggetto fabbricante ricercandolo tra le aziende ad esso associate (funzionalità "lente di ingrandimento")</p> <p>Il mandatario risulta essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio: se il fabbricante ha sede legale in un paese non membro dell'UE ad eccezione di SEE/Turchia/ Svizzera, - Facoltativo: se il fabbricante ha sede legale in un paese SEE/Turchia/ Svizzera. - Non valorizzabile: se il fabbricante ha sede legale in un Paese membro UE. <p>La nazione del mandatario deve essere nell'UE/SEE/Turchia/Svizzera</p>



Nome Campo	Descrizione
Classificazione CE (D.L.vo n. 332/2000)	Indicazione della Classificazione del dispositivo di cui al D. Lgs 332/2000. Scelta di una delle seguenti quattro opzioni: <ul style="list-style-type: none"> • Allegato II - Elenco A • Allegato II - Elenco B • Test autodiagnostici (non inclusi nell' Allegato II) • Altro tipo di IVD (campo Obbligatorio)
Classificazione EDMA	Classificazione del dispositivo secondo la European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) - Campo non editabile, Obbligatorio Per selezionare una classificazione secondo EDMA occorre cliccare sulla "lente di ingrandimento"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare tale classificazione per codice e descrizione (o parte di essa) ottenendo la lista delle voci corrispondenti ai criteri di ricerca impostati. Ogni voce è espandibile nel caso in cui non sia terminale, selezionabile solo nel caso di voce terminale.
Etichetta (file)	File pdf contenente l'etichetta del dispositivo. Campo Obbligatorio In fase di upload del file il sistema segnala l'eventuale superamento della dimensione massima consentita del file .pdf da allegare al dispositivo.
EFFETTUAZIONE DELLA VALUTAZIONE:	
Periodo: Da-A	Periodo temporale (Da: - A:) in cui avviene la valutazione delle prestazioni. Campo Obbligatorio
Ambito Territoriale	Luogo in cui è avvenuta la valutazione: Italia, e relative Regioni/ Estero. Obbligatorio. Selezionando il check box: 'Italia' si è tenuti ad indicare (check box) almeno una delle Regioni italiane in cui sarebbe avvenuta la valutazione. E' consentito selezionare (check box) entrambi i luoghi : Italia ed Estero

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca Soggetto (fabbricante/mandatario) 	Consente di accedere alla pagina di ricerca delle aziende censite nella relativa anagrafica (Dati Azienda) da associare, a vario titolo (soggetto fabbricante/mandatario) al dispositivo medico	Ricerca Azienda
Dettaglio	Consente di visualizzare i dati di dettaglio di una	Lookup dati Azienda



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Azienda 	azienda referenziata a vario titolo nella notifica del dispositivo (Azienda che ha inserito il dispositivo medico, soggetto fabbricante, mandatario, altro soggetto delegato dal fabbricante)	
Rimuovi classificazione EDMA 	Consente di rimuovere la classificazione EDMA selezionata	Se stessa
Ricerca classificazione EDMA 	Consente di accedere alla pagina di ricerca dei codici EDMA associabili al dispositivo medico	Lookup EDMA
Sfoglia 	Consente di accedere all'elenco dei file presenti nella postazione locale dell'utente per selezionare il file etichetta da associare al dispositivo	Pop up di 'selezione file'
Firma	Consente di firmare digitalmente, nella modalità online i dati del dispositivo che il soggetto dichiarante intende comunicare. Al soggetto dichiarante viene chiesto di digitare il PIN di accesso al dispositivo di firma. Acquisiti i dati firmati, il sistema rilascia un identificativo di notifica, nonché una ricevuta di ritorno, in formato pdf, contenente le informazioni comunicate	Firma on-line
Firma off-line	Consente di firmare digitalmente, nella modalità offline, i dati del dispositivo che il soggetto dichiarante intende comunicare. Nello specifico consente di produrre un file txt contenente i dati inseriti, ed eseguire il download dello stesso sul quale apporre, in locale, la firma digitale utilizzando il software di cui si è in dotazione.	Firma off-line



2.6.1.2 Firmare, nella modalità on-line, i dati di un dispositivo IVD-PE

Consente al soggetto dichiarante di completare la notifica dei dati del dispositivo firmando digitalmente quanto comunicato (pulsante 'Firma'). La firma dei dati è richiesta sia per terminare una prima notifica (rif. "notifica di un dispositivo IVD-PE), sia per terminare notifiche successive relative a comunicazioni di variazioni ("Modifica di un dispositivo IVD-PE").

Per apporre la firma digitale ai dati comunicati, l'utente deve essere in possesso di un dispositivo di firma (smart card o altro dispositivo hardware); inoltre, preliminarmente, deve aver installato sulla postazione di lavoro il software necessario per la firma dei dati disponibile, in download, al seguente link: [setup layer crittografico](#) presente sulla pagina di ingresso al sistema

Contestualmente alla richiesta di 'firma' dei dati, l'utente è tenuto a digitare il PIN di accesso al dispositivo di firma; verificato il PIN con esito positivo, il sistema procede acquisendo i dati firmati. A seguire, in presenza di prima notifica, assegna alla stessa un identificativo univoco e lo comunica all'utente. In generale, sia che si tratti di prima notifica, sia che si tratti di una variazione di una notifica precedente, il sistema consente all'utente di avere una ricevuta, in formato pdf, ad attestare l'operazione avvenuta.

** Dichiarazione ai sensi dell'art. 10 del D.L.vo 332/2000

Il/La sottoscritto/a per conto di
avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per
l'inserimento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati alla valutazione
delle prestazioni prima dell'immissione in commercio, convalida in data
09/11/2015 le seguenti informazioni:

Identificativo della notifica assegnato dal sistema: PE-IT-2015-

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

Nome commerciale e modello: PE F 003

Fabbricante:

Soggetto che ha inserito i dati del dispositivo :

Ruolo del dichiarante: FABBRICANTE

Classificazione (D.L.vo n.332/2000): Allegato II - elenco B

Classificazione EDMA: 11010104 - Aldolase

Etichetta: Etichetta.pdf

INFORMAZIONI SULLA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Periodo di effettuazione della valutazione - Dal: 26/10/2015 Al: 28/10/2015

Ambito territoriale: Italia (Abruzzo, Liguria)

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in
caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R.
28.12.2000, n. 445).

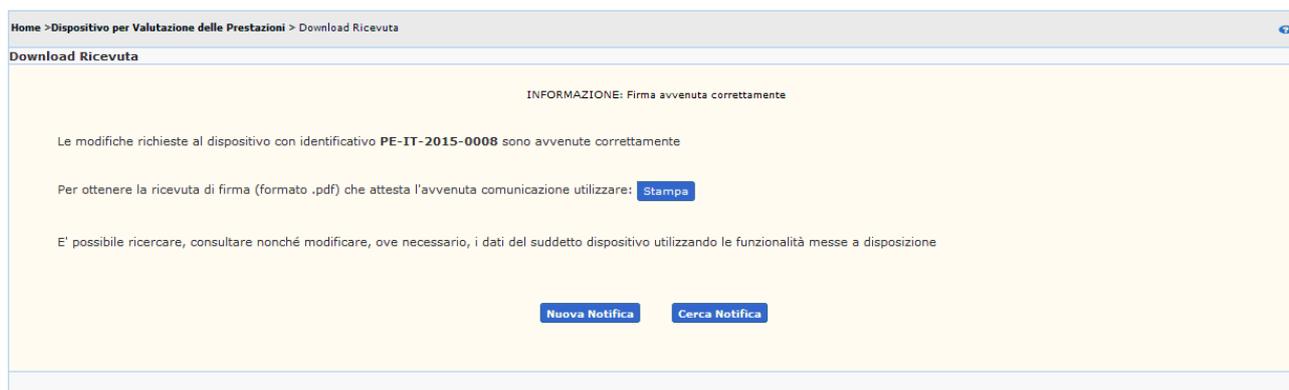
Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Firma	consente di firmare digitalmente i dati del	Template di firma



	<p>dispositivo dopo aver inserito il PIN richiesto. Completata l'operazione il sistema restituisce , in formato pdf, la ricevuta di firma ad attestazione della notifica avvenuta.</p>	
--	--	--

A firma avvenuta. questa pagina informa l'utente dell'esito della firma e fornisce l'ID della notifica.



Dettaglio Operazioni

Nome Azione

Descrizione

Stampa

Consente di modificare i dati di una notifica precedentemente effettuata. Le variazioni introdotte, e debitamente firmate, vengono storicizzate per successive consultazioni

Nuova Notifica

Permette l'accesso alla pagina per effettuare una nuova notifica

Ricerca Notifica

Permette l'accesso alla pagina per effettuare la ricerca delle notifiche

2.6.1.3 Firmare, nella modalità off-line, i dati di un dispositivo IVD-PE

Consente al soggetto dichiarante di completare la notifica dei dati del dispositivo firmando digitalmente, nella modalità off-line, quanto comunicato (pulsante 'Firma off-line'). La firma dei dati è richiesta sia per terminare una prima notifica (rif. "notifica di un dispositivo IVD-PE), sia per terminare notifiche successive relative a comunicazioni di variazioni (Modifica di un dispositivo IVD-PE").

Attivato il processo di 'firma off-line' il sistema produce un file testo (formato .txt) contenente i dati inseriti e ne consente il download. Il file generato dovrà essere successivamente firmato digitalmente in locale utilizzando il software di cui si è in dotazione.



Per la firma dei dati nella modalità off-line non bisogna essere necessariamente collegati alla banca dati.

(n.b.) i file firmati nella modalità off-line dovranno essere successivamente acquisiti nel sistema utilizzando la relativa funzionalità di upload file accessibile dalla voce di menu "Firma off line". Le comunicazioni avvenute si riterranno valide, dunque saranno registrate in banca dati, solo a seguito della suddetta operazione di 'upload file'

Download Firma Off Line

Validazione off line .

- Tale processo permette la firma dei dati inseriti nel sistema Dispositivi Medici in modalità alternativa a quella on line, utilizzando:
 - un qualsiasi certificato di firma elettronica rilasciato da uno dei certificatori definiti ai sensi della Direttiva europea 1999/93/CE;
 - il software già in possesso dell'utente per l'utilizzo del dispositivo di firma (smart card o altro dispositivo hardware di firma). Il formato dei dati firmati deve essere conforme allo standard **PKCS #7**.
- La firma off line si realizza in tre passi successivi:
 1. l'utente scarica il file in formato txt sulla propria postazione (download); tale file, generato automaticamente dal sistema, contiene le informazioni precedentemente inserite. E' possibile firmare contemporaneamente più dispositivi medici; per attivare il download è sufficiente attivare il link sotto riportato.
 2. l'utente procede quindi a firmare il suddetto file tramite il software di cui già dispone per utilizzare il proprio dispositivo di firma (smart card o altro dispositivo hardware di firma). Per la realizzazione di questo passo non è necessario essere connessi al sistema Dispositivi Medici.
 3. l'utente carica nel sistema Dispositivi Medici il file firmato utilizzando l'apposita funzionalità di upload accessibile dalla voce di menu "Firma off line".
- Affinché il processo di Validazione off line possa essere completato correttamente è necessario che:
 - l'utente (o utenti di una stessa Azienda per chi accede tramite "impresa.gov"), che effettua l'upload sia lo stesso che ha effettuato il download.
 - il firmatario dei dati deve essere la stessa persona delegata alla notifica dei dati
 - il nome (a meno dell'estensione) del file firmato, fornito in fase di upload deve essere lo stesso attribuito automaticamente dal sistema in fase di download.
 - i dati oggetto di firma (*) non vengano modificati nel sistema Dispositivi Medici tra il passo di download e quello del corrispondente e successivo upload.

(*)Si ricorda che tra tali dati si intendono ricompresi tutti quelli previsti dalla normativa di riferimento, in particolare a titolo esemplificativo la denominazione delle aziende riferite a vario titolo (Fabbricante, Mandatario, ...), il certificato CE, i dispositivi necessari per il funzionamento, i componenti di assemblati di dispositivi medici di cui all'art. 12, c.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46, ...

[DatiPE17112015150535536284](#)

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Download file	Esegue il download del file txt da firmare digitalmente in locale	Finestra di dialogo 'Salvataggio file'

2.6.1.4 Ricerca in archivio di un dispositivo IVD-PE notificato

Per ricercare in banca dati i dispositivi notificati al Ministero della Salute selezionare la scheda "Cerca". E' possibile utilizzare uno o più criteri di ricerca tra quelli previsti; inseriti i criteri di selezione è possibile attivare la ricerca dei dispositivi medici selezionando il pulsante "Cerca". Il sistema restituisce, ove presenti, l'elenco delle notifiche effettuate relative ai criteri inseriti; diversamente ne segnalerà l'assenza.



In presenza di notifiche effettuate, il soggetto dichiarante potrà richiederne la visualizzazione dei dati di dettaglio, la loro modifica, nonché la stampa (in formato pdf) di una ricevuta di ritorno come attestazione della notifica effettuata. La suddetta riporterà il riepilogo dei dati firmati.

Nuova notifica Cerca

Utilizzare uno o più criteri di ricerca tra quelli previsti; inseriti i criteri di selezione attivare la ricerca dei dispositivi medici selezionando il pulsante "Cerca".

Id Notifica:

Fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Cerca  Nuova ricerca

Ricerca dispositivi medici - Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
RICERCA DISPOSITIVI	
ID Notifica	Identificativo della Notifica assegnato al dispositivo medico dal sistema al termine della comunicazione, con firma, dei dati inseriti
Fabbricante	Denominazione del soggetto Fabbricante del dispositivo
Nome commerciale e modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante

Ricerca dispositivi medici - Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Cerca 	Avvia la ricerca dei dispositivi PE notificati in banca dati utilizzando i criteri di selezione digitati. Ove presenti, restituisce l'elenco dei PE individuati	Elenco dispositivi ricercati
Nuova ricerca 	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati ed annulla, ove disponibili, i risultati di una precedente ricerca	Cerca



--	--	--

Nuova notifica Cerca

Hai cercato per **Nome commerciale e modello:** PE ?

[Nuova ricerca](#)

E' possibile visualizzare , modificare o stampare una notifica utilizzando le corrispondenti funzionalità attivabili per ciascuna riga presente in elenco.

Id Notifica	Fabbricante	Nome commerciale e modello	Azioni
PE-IT-2015-0001	BARD SPA	strumento per monitoraggio glicemia	
PE-IT-2015-0002	MINISTERO DELLA SALUTE	ivd per analisi cliniche fattorizzate	
PE-IT-2015-0003	MINISTERO DELLA SALUTE	ivd per analisi cliniche fattorizzate	
PE-IT-2015-0005	MINISTERO DELLA SALUTE	PE A 004	
PE-IT-2015-0006	MINISTERO DELLA SALUTE	PE C 001	

Elenco dispositivi medici ricercati - Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI RICERCATI	
ID Notifica	Identificativo della Notifica assegnato al dispositivo medico dal sistema al termine della comunicazione, con firma, dei dati inseriti
Fabbricante	Denominazione del soggetto Fabbricante del dispositivo
Nome commerciale e modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante

Elenco dispositivi medici ricercati - Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Nuova ricerca 	Pulisce i parametri di ricerca precedentemente impostati ed annulla, ove disponibili, i risultati di una precedente ricerca	Cerca
Dettaglio 	Consente di accedere, in modalità non editabile, ai dati del dispositivo notificato	Dettaglio del dispositivo



Stampa 	Consente di stampare, in formato pdf, una ricevuta contenente le informazioni comunicate al Ministero all'atto della firma	Reader pdf
Modifica 	Consente di modificare i dati di una notifica precedentemente effettuata. Le variazioni introdotte, e debitamente firmate, vengono storicizzate per successive consultazioni	Modifica del dispositivo



2.6.1.5 Consultazione di un dispositivo IVD-PE

La pagina consente di consultare, in modalità non editabile, il dettaglio dei dati di un dispositivo individuato a seguito di ricerca in banca dati. Ove disponibile, consente inoltre di consultare, nonché stampare, la versione dei dati del dispositivo storicizzata a seguito di variazioni intervenute.

Dettaglio

Dettaglio della Notifica - Id: PE-IT-2015-0005 Indietro

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

Nome commerciale e modello: PE A 004
Ruolo del dichiarante: FABBRICANTE
Azienda che ha inserito il dispositivo: MINISTERO DELLA SALUTE
Fabbricante: MINISTERO DELLA SALUTE
Classificazione CE (D.L.vo n.332/2000): Allegato II - elenco B
Classificazione EDMA: Aldolase
Etichetta: Etichetta.pdf

EFFETTUAZIONE DELLA VALUTAZIONE

Periodo: Dal: 25/10/2015 - Al: 30/10/2015
Ambito territoriale: Italia
Regioni: Abruzzo, Basilicata, Liguria, Marche, Puglia

[Modifica](#) [Stampa](#)

Nel sistema sono presenti versioni precedenti del dispositivo

Notifica valida dal 04/11/2015 10:34:40 al 04/11/2015 10:47:07		
Notifica valida dal 04/11/2015 10:25:01 al 04/11/2015 10:34:40		
Notifica valida dal 04/11/2015 09:25:55 al 04/11/2015 10:25:01		
Notifica valida dal 04/11/2015 09:02:28 al 04/11/2015 09:25:55		
Notifica valida dal 02/11/2015 11:40:53 al 04/11/2015 09:02:28		

*Dettaglio Campi*

Nome Campo	Descrizione
INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO	
Nome commerciale e modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante (dato Obbligatorio)
Ruolo del dichiarante	Indicazione del ruolo svolto dal dichiarante rispetto al dispositivo. Il dichiarante può assumere i seguenti ruoli: <ul style="list-style-type: none"> • Fabbricante • Mandatario • Altro soggetto delegato dal fabbricante. (dato Obbligatorio)
Azienda che ha inserito il dispositivo	Azienda dichiarante registrata nell'anagrafica delle Aziende - dati generali (Obbligatorio)
Fabbricante	Denominazione del soggetto Fabbricante del dispositivo (Obbligatorio).
Mandatario	Denominazione del soggetto Mandatario , ove previsto Il mandatario risulta essere: <ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio: se il fabbricante ha sede legale in un paese non membro dell'UE ad eccezione di SEE/Turchia/ Svizzera, - Facoltativo: se il fabbricante ha sede legale in un paese SEE/Turchia/ Svizzera. - Non valorizzabile: se il fabbricante ha sede legale in un Paese membro UE. La nazione del mandatario deve essere nell'UE/SEE/Turchia/Svizzera
Classificazione CE (D.L.vo n. 332/2000)	Indicazione della Classificazione del dispositivo di cui al D. Lgs 332/2000. Scelta di una delle seguenti quattro opzioni: <ul style="list-style-type: none"> • Allegato II - Elenco A • Allegato II - Elenco B • Test autodiagnostici (non inclusi nell' Allegato II) • Altro tipo di IVD (Obbligatorio)
Classificazione EDMA	Classificazione del dispositivo secondo la European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) - Obbligatorio



Nome Campo	Descrizione
Etichetta (file)	File pdf contenente l'etichetta del dispositivo. (Obbligatorio)
EFFETTUAZIONE DELLA VALUTAZIONE:	
Periodo: Da-A	Periodo temporale (Da: - A:) in cui avviene la valutazione delle prestazioni. (Obbligatorio)
Ambito territoriale	Luogo in cui è avvenuta la valutazione: Italia/ Estero. (Obbligatorio) .
Regioni	Elenco delle Regioni in cui è avvenuta la valutazione. Il dato è disponibile qualora sia stato indicato "Italia" come luogo della valutazione

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Dettaglio Azienda 	Consente di visualizzare i dati di dettaglio di una azienda referenziata a vario titolo nella notifica del dispositivo (Azienda che ha inserito il dispositivo medico, soggetto fabbricante, mandatario, altro soggetto delegato dal fabbricante)	Dati Azienda
Link file etichetta	Consente di accedere al contenuto del file pdf contenente l'etichetta associata al dispositivo oggetto di consultazione	Reader pdf
Modifica	Consente di modificare i dati di una notifica precedentemente effettuata. Le variazioni introdotte, e debitamente firmate, vengono storicizzate per successive consultazioni	Modifica del dispositivo
Stampa	Consente di stampare, in formato pdf, una ricevuta contenente le informazioni comunicate al Ministero all'atto della firma.	Reader pdf
Indietro 	Chiude la pagina di dettaglio dei dati del dispositivo e ripropone l'elenco dei dispositivi precedentemente ricercato	Elenco dispositivi ricercati



Consultazione dati - storico delle versioni

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Dettaglio 	Consente di accedere, in modalità non editabile, alla versione dei dati del dispositivo storicizzata a seguito di variazioni intervenute	Dettaglio del dispositivo
Stampa 	Consente di stampare, in formato pdf, una ricevuta contenente le informazioni comunicate al Ministero all'atto della firma.	Reader pdf

2.6.1.6 Stampa della ricevuta di firma di un dispositivo IVD-PE

Consente di stampare, in formato pdf, una ricevuta contenente i dati del dispositivo comunicati, con firma, al Ministero della Salute. La stampa può essere richiesta sia sulla versione attuale del dispositivo, sia su versioni precedenti generate a seguito di variazioni ai dati del dispositivo.

** Dichiarazione ai sensi dell'art. 10 del D.L.vo 332/2000

Il/La sottoscritto/a per conto di
 avente giusta delega da parte del Fabbriante o del Mandatario per
 l'inserimento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati alla valutazione
 delle prestazioni prima dell'immissione in commercio, convalida in data
 09/11/2015 le seguenti informazioni:

Identificativo della notifica assegnato dal sistema: PE-IT-2015-

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

Nome commerciale e modello: PE F 003

Fabbriante:

Soggetto che ha inserito i dati del dispositivo :

Ruolo del dichiarante: FABBRICANTE

Classificazione (D.L.vo n.332/2000): Allegato II - elenco B

Classificazione EDMA: 11010104 - Aldolase

Etichetta: Etichetta.pdf

INFORMAZIONI SULLA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Periodo di effettuazione della valutazione - Dal: 26/10/2015 Al: 28/10/2015

Ambito territoriale: Italia (Abruzzo, Liguria)

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in
 caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R.
 28.12.2000, n. 445).



2.6.1.7 Modifica di un dispositivo IVD-PE

Consente ad un soggetto dichiarante di modificare i dati di un dispositivo precedentemente notificato. Tale funzionalità (pulsante 'Modifica') è attivabile previa selezione, dalla lista dei dispositivi ricercati, del dispositivo del quale si intendono modificare le informazioni associate. Richiamata la pagina di modifica l'utente è tenuto ad indicare preliminarmente il motivo della variazione: per correzione di errori o imprecisioni / per aggiornamento delle informazioni, oltre a fornire una breve descrizione delle modifiche richieste. Procedere, di seguito, modificando i dati del dispositivo secondo le necessità. E' consentita, nello specifico, sia la modifica del riferimento al soggetto fabbricante nonchè, ove richiesto, al soggetto mandatario, sia la modifica della codifica EDMA da utilizzare per la classificazione del dispositivo. In entrambi i casi sarà necessario accedere alle relative Anagrafiche.

Modificati i dati del dispositivo completare l'operazione con la firma degli stessi utilizzando una delle modalità previste: modalità on-line (pulsante 'Firma') o modalità off-line (pulsante 'Firma off-line'). Le variazioni introdotte, acquisite dal sistema solo a seguito del completamento del processo di firma, vengono storicizzate e rese disponibili per consultazioni



Modifica

MOTIVAZIONE Indietro

Attenzione! Hai scelto di **modificare una notifica firmata** identificata dall' id: PE-IT-2015-0005

Indica di seguito il motivo della modifica:*

per correzione di errori o imprecisioni
 per aggiornamento delle informazioni

Breve descrizione delle modifiche:*

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

Nome commerciale e modello:*

Ruolo del dichiarante:*

Azienda che ha inserito il dispositivo:*

Fabbricante:*

Mandatario:

Classificazione CE (D.L.vo n.332/2000) :*

Classificazione EDMA:*

Etichetta:*

EFFETTUAZIONE DELLA VALUTAZIONE

Periodo:* DAL: AL:

Ambito territoriale:*

Italia

<input checked="" type="checkbox"/> Abruzzo	<input checked="" type="checkbox"/> Liguria	<input checked="" type="checkbox"/> Puglia
<input checked="" type="checkbox"/> Basilicata	<input type="checkbox"/> Lombardia	<input type="checkbox"/> Sardegna
<input type="checkbox"/> Calabria	<input checked="" type="checkbox"/> Marche	<input type="checkbox"/> Sicilia
<input type="checkbox"/> Campania	<input type="checkbox"/> Molise	<input type="checkbox"/> Toscana
<input type="checkbox"/> Emilia Romagna	<input type="checkbox"/> Piemonte	<input type="checkbox"/> Umbria
<input type="checkbox"/> Friuli Venezia Giulia	<input type="checkbox"/> Prov. Auton. Bolzano	<input type="checkbox"/> Valle D'Aosta
<input type="checkbox"/> Lazio	<input type="checkbox"/> Prov. Auton. Trento	<input type="checkbox"/> Veneto

Estero

*Dettaglio Campi*

Nome Campo	Descrizione
MOTIVAZIONI RICHIESTA DI MODIFICA	
Motivo della modifica	Indicazione della motivazione di modifica: - per correzione di errori o imprecisioni; - per aggiornamenti delle informazioni (Obbligatorio)
Breve descrizione della modifica	Breve descrizione, a testo libero, delle modifiche da apportare al dispositivo (Obbligatorio)
INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO	
Nome commerciale e modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante (Obbligatorio)
Ruolo del dichiarante	Indicazione del ruolo svolto dal dichiarante rispetto al dispositivo. Il dichiarante può assumere i seguenti ruoli: <ul style="list-style-type: none"> • Fabbricante • Mandatario • Altro soggetto delegato dal fabbricante. (Obbligatorio)
Azienda che ha inserito il dispositivo	Azienda dichiarante registrata nell'anagrafica delle Aziende - dati generali dichiarante (campo non editabile, Obbligatorio)
Fabbricante	Denominazione del soggetto Fabbricante del dispositivo (campo non editabile, Obbligatorio). Qualora sia stata selezionata la voce "fabbricante" quale ruolo ricoperto dall'Azienda dichiarante rispetto al dispositivo, il sistema impone come azienda fabbricante l'azienda inserita dall'utente in "Dati Generali Dichiarante". Selezionando un ruolo diverso da quello di "fabbricante", l'utente potrà indicare il soggetto fabbricante ricercandolo tra le aziende ad esso associate (funzionalità "lente di ingrandimento")



Nome Campo	Descrizione
Mandatario	<p>Denominazione del soggetto Mandatario (campo non editabile)</p> <p>Qualora sia stata selezionata la voce "fabbricante" quale ruolo ricoperto dall'Azienda dichiarante rispetto al dispositivo, il sistema impone come azienda fabbricante l'azienda inserita dall'utente in "Dati Generali Dichiarante".</p> <p>Selezionando un ruolo diverso da quello di "fabbricante", l'utente potrà indicare il soggetto fabbricante ricercandolo tra le aziende ad esso associate (funzionalità "lente di ingrandimento")</p> <p>Il mandatario risulta essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio: se il fabbricante ha sede legale in un paese non membro dell'UE ad eccezione di SEE/Turchia/ Svizzera, - Facoltativo: se il fabbricante ha sede legale in un paese SEE/Turchia/ Svizzera. - Non valorizzabile: se il fabbricante ha sede legale in un Paese membro UE. <p>La nazione del mandatario deve essere nell'UE/SEE/Turchia/Svizzera</p>
Classificazione CE (D.L.vo n. 332/2000)	<p>Indicazione della Classificazione del dispositivo di cui al D. Lgs 332/2000. Scelta di una delle seguenti quattro opzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allegato II - Elenco A • Allegato II - Elenco B • Test autodiagnostici (non inclusi nell' Allegato II) • Altro tipo di IVD <p>(campo Obbligatorio)</p>
Classificazione EDMA	<p>Classificazione del dispositivo secondo la European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) - Campo non editabile, Obbligatorio</p> <p>Per selezionare una classificazione secondo EDMA occorre cliccare sulla "lente di ingrandimento"; si aprirà una look-up da cui è possibile ricercare tale classificazione per codice e descrizione (o parte di essa) ottenendo la lista delle voci corrispondenti ai criteri di ricerca impostati. Ogni voce è espandibile nel caso in cui non è terminale, selezionabile solo nel caso di voce terminale.</p>



Nome Campo	Descrizione
Etichetta (file)	File pdf contenente l'etichetta del dispositivo. Campo Obbligatorio In fase di upload del file il sistema segnala l'eventuale superamento della dimensione massima consentita del file .pdf da allegare al dispositivo.
EFFETTUAZIONE DELLA VALUTAZIONE:	
Periodo: Da-A	Periodo temporale (Da: - A:) in cui avviene la valutazione delle prestazioni. Campo Obbligatorio
Luogo	Luogo in cui è avvenuta la valutazione: Italia, e relative Regioni/ Estero. Obbligatorio. Selezionando il check box: 'Italia' si è tenuti ad indicare (check box) almeno una delle Regioni italiane in cui sarebbe avvenuta la valutazione. E' consentito selezionare (check box) entrambi i luoghi : Italia ed Estero

Operazioni attivabili

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Ricerca Soggetto (fabbricante/mandatario) 	Consente di accedere alla pagina di ricerca delle aziende censite nella relativa anagrafica (Dati Azienda) da associare, a vario titolo (soggetto fabbricante/mandatario) al dispositivo medico	Ricerca Azienda
Dettaglio Azienda 	Consente di visualizzare i dati di dettaglio di una azienda referenziata a vario titolo nella notifica del dispositivo (Azienda che ha inserito il dispositivo medico, soggetto fabbricante, mandatario, altro soggetto delegato dal fabbricante)	LookUp dati Azienda
Ricerca classificazione EDMA 	Consente di accedere alla pagina di ricerca dei codici EDMA associabili al dispositivo medico	Ricerca EDMA
Rimuovi classificazione EDMA 	Consente di rimuovere la classificazione EDMA selezionata	Se stessa
Sfoggia 	Consente di accedere all'elenco dei file presenti nella postazione locale dell'utente per selezionare il file etichetta da associare al dispositivo	Pop up di 'selezione file'
Firma	Consente di firmare digitalmente, nella modalità	Firma on-line



Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
	online, i dati del dispositivo modificato. Al soggetto dichiarante viene chiesto di digitare il PIN di accesso al dispositivo di firma; acquisiti i dati firmati, il sistema storicizza la versione precedente dei dati del dispositivo e genera una ricevuta di ritorno, in formato pdf, contenente le nuove informazioni comunicate	
Firma off-line	<p>Consente di firmare digitalmente, nella modalità off line, i dati del dispositivo modificato. Nello specifico consente di produrre un file .txt contenente i nuovi dati del dispositivo, ed eseguire il download dello stesso sul quale apporre, in locale, la firma digitale</p> <p>Le variazioni introdotte saranno acquisite solo in seguito alla restituzione del file firmato (utilizzo funzionalità di 'Upload firma off-line')</p>	Firma off-line



2.6.1.8 Consultazione dello storico versioni di un dispositivo IVD-PE

Consente di accedere, in modalità non editabile, alla versione dei dati del dispositivo storicizzata a seguito di variazioni intervenute

Dettaglio versione

Dettaglio della Notifica - Id: PE-IT-2015-0001 (valida dal 16/06/2015 11:41:01 al 16/06/2015 15:57:31) Indietro

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

Nome commerciale e modello: strumento per monitoraggio glicemia

Ruolo del dichiarante: ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL FABBRICANTE

Azienda che ha inserito il dispositivo: MINISTERO DELLA SALUTE

Fabbricante: BARD SPA

Classificazione CE (D.L.vo n.332/2000) : Allegato II - elenco A

Classificazione EDMA: RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software

Etichetta: Etichetta.pdf

EFFETTUAZIONE DELLA VALUTAZIONE

Periodo: Dal: 10/06/2015 - Al: 30/07/2015

Ambito territoriale: Italia

Regioni: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania

Dettaglio Campi

Nome Campo	Descrizione
INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO	
Nome commerciale e modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante (dato Obbligatorio)
Ruolo del dichiarante	Indicazione del ruolo svolto dal dichiarante rispetto al dispositivo. Il dichiarante può assumere i seguenti ruoli: <ul style="list-style-type: none"> Fabbricante Mandatario Altro soggetto delegato dal fabbricante. (dato Obbligatorio)



Nome Campo	Descrizione
Azienda che ha inserito il dispositivo	Azienda dichiarante registrata nell'anagrafica delle Aziende - dati generali dichiarante (Obbligatorio)
Fabbricante	Denominazione del soggetto Fabbricante del dispositivo (Obbligatorio) .
Mandatario	Denominazione del soggetto Mandatario , ove previsto Il mandatario risulta essere: - Obbligatorio: se il fabbricante ha sede legale in un paese non membro dell'UE ad eccezione di SEE/Turchia/ Svizzera, - Facoltativo: se il fabbricante ha sede legale in un paese SEE/Turchia/ Svizzera. - Non valorizzabile: se il fabbricante ha sede legale in un Paese membro UE. La nazione del mandatario deve essere nell'UE/SEE/Turchia/Svizzera
Classificazione CE (D.L.vo n. 332/2000)	Indicazione della Classificazione del dispositivo di cui al D. Lgs 332/2000. Scelta di una delle seguenti quattro opzioni: <ul style="list-style-type: none"> • Allegato II - Elenco A • Allegato II - Elenco B • Test autodiagnostici (non inclusi nell' Allegato II) • Altro tipo di IVD (Obbligatorio)
Classificazione EDMA	Classificazione del dispositivo secondo la European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) - Obbligatorio
Etichetta (file)	File pdf contenente l'etichetta del dispositivo. (Obbligatorio)
EFFETTUAZIONE DELLA VALUTAZIONE:	
Periodo: Da-A	Periodo temporale (Da: - A:) in cui avviene la valutazione delle prestazioni. (Obbligatorio)
Ambito territoriale	Luogo in cui è avvenuta la valutazione: Italia/Estero. (Obbligatorio) .
Regioni	Elenco delle Regioni in cui è avvenuta la valutazione. Il dato è disponibile qualora sia stato indicato "Italia" come luogo della valutazione

**Operazioni attivabili**

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Dettaglio Azienda 	Consente di visualizzare i dati di dettaglio di una azienda referenziata a vario titolo nella notifica del dispositivo (Azienda che ha inserito il dispositivo medico, soggetto fabbricante, mandatario, altro soggetto delegato dal fabbricante)	LookUp dati Azienda



2.7 Descrizione di dettaglio Area funzionale “Firma off line”

In seguito all’accesso all’area funzionale “Firma off line”, nella parte sinistra della pagina, si presenta il menù delle funzionalità disponibili in tale area.



Tale area è accessibile solo agli utenti con ruolo di “FABBRICANTE” e contiene la funzionalità per il completamento del processo di “Firma off line” dei dati, sia relativamente ai dati aziendali del dichiarante e degli altri fabbricanti da esso rappresentati, che relativamente ai dati dei Dispositivi Medici e dei Sistemi o Kit Assemblati.

La funzione di firma off line permette di firmare i dati dell’applicazione in locale, sul proprio computer, utilizzando un qualsiasi certificato di firma elettronica rilasciato da uno dei certificatori definiti ai sensi della Direttiva europea 1999/93/CE e si concretizza nei seguenti passi:

1. Effettuare il *download* del file, in formato txt, contenente tutte le informazioni sulle quali deve essere apposta la firma elettronica. Questa operazione è contestualizzata nell’area funzionale in cui vengono inseriti i dati da firmare.
2. Firmare in locale il suddetto file utilizzando il software in dotazione;
3. Eseguire l’upload del file firmato. Questa operazione non è contestualizzata nella specifica area di appartenenza del dato firmato, ma è centralizzata nell’area “Firma off line”.



2.7.1 Voce di menù “Firma off line”

2.7.1.1 Caricamento file firmati

La pagina, a cui si accede cliccando in corrispondenza della voce di menù “Firma off line > Upload file firma”) permette all’utente di caricare nel sistema tutti i file firmati in locale di cui in precedenza è stato eseguito il relativo download.

Affinché il processo di firma off line possa essere completato correttamente è necessario che:

- La persona fisica, o il soggetto giuridico (l’Azienda) per chi accede da Portale per le Imprese, che effettua l’upload sia lo stesso che ha effettuato il download;
- il firmatario dei dati deve essere la stessa persona delegata alla notifica dei dati;
- il nome del file firmato, fornito in upload, deve essere lo stesso del file scaricato dal sistema in fase di download, ad eccezione dell’eventuale estensione aggiunta dal software a seguito della firma.
- i dati oggetto di firma, presenti in banca dati, non vengano modificati tra l’istante del download e quello del successivo upload.



Home > Firma Off Line > Upload Firma Off Line ?

Upload Firma Off Line

Upload Firma Off Line

File firmato

Validazione off line .

- Tale processo permette la firma dei dati registrati nel sistema Dispositivi Medici in modalità alternativa a quella on line, utilizzando:
 - un qualsiasi certificato di firma elettronica rilasciato da uno dei certificatori definiti ai sensi della Direttiva europea 1999/93/CE.
 - il software già in possesso dell'utente per l'utilizzo del dispositivo di firma (smart card o altro dispositivo). Il formato dei dati firmati deve essere conforme allo standard **PKCS #7**.
- La firma off line si realizza in tre passi successivi:
 1. l'utente scarica il file in formato txt sulla propria postazione (download); tale file, generato automaticamente dal sistema, contiene le informazioni precedentemente inserite. E' possibile firmare contemporaneamente più dispositivi medici.
 2. l'utente procede quindi a firmare il suddetto file tramite il software di cui già dispone per utilizzare il proprio dispositivo di firma (smart card o altro dispositivo). Per la realizzazione di questo passo non è necessario essere connessi al sistema Dispositivi Medici.
 3. l'utente carica nel sistema Dispositivi Medici il file firmato utilizzando il tasto 'Sfoggia' della presente funzionalità di upload.
- Affinché il processo di Validazione off line possa essere completato correttamente è necessario che:
 - l'utente (o utenti di una stessa Azienda per chi accede tramite "impresa.gov"), che effettua l'upload sia lo stesso che ha effettuato il download.
 - il firmatario dei dati deve essere la stessa persona delegata alla notifica dei dati.
 - il nome (a meno dell'estensione) del file firmato, fornito in fase di upload deve essere lo stesso attribuito automaticamente dal sistema in fase di download.
 - i dati oggetto di firma (*) non vengano modificati nel sistema Dispositivi Medici tra il passo di download e quello del corrispondente e successivo upload.

(*) Si ricorda che nel caso di firma di Dispositivi Medici o Sistemi / Kit Assemblati, i dati oggetto di firma comprendono la denominazione del Fabbricante / Assemblatore, Mandatario, Responsabile per l'Immissione in Commercio ed Altro Soggetto Delegato (ove previsti), il certificato CE, i DM necessari per il funzionamento nonché i componenti dei Sistemi / Kit.

Operazioni attivabili:

Nome Azione	Descrizione	Pagina Chiamata
Sfoggia	Consente di selezionare dalla postazione locale il file firmato da caricare nel sistema	Seleziona file
Salva	Carica nel sistema il file firmato, verifica la congruenza dei dati e a seconda del tipo di file che sta caricando, attiva i processi che scaturiscono dalla firma on line.	Se stessa