

## 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
- ▶ Notifiche Multiple Dm Simili

Home &gt; Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III &gt; Dispositivo Medico (DM)



## Dispositivo Medico (DM)

## Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti i DM  Ricerca i DM in To-do List 

**ATTENZIONE:** il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di DM 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 cancellare dispositivi medici precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 1831640

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Stato del DM:

Ruolo dell'utente rispetto al DM:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:

[Cerca](#)
[Ricerca](#) [Nuova Ricerca](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
1831640/R	SHENZHEN WITLEAF MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	XH-60A/SPLF-NP; XH-60B/SPLF-SE; XH-60C/SPLF-MC; XH-60D/SPLF-OX	MONITOR PAZIENTE - SPOTLIFE	Z12030299 - STRUMENTAZIONE PER IL MONITORAGGIO DI PARAMETRI VITALI NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA	V		<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

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 piu' 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 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.
- **Scarica xml:** Consente di effettuare il download su file compresso dei dati - rappresentati nel formato xml - relativi ai Dispositivi Medici selezionati. Si possono scaricare al massimo 10 Dispositivi Medici alla volta.

## 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 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](#)