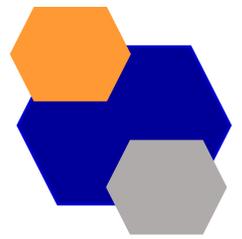


**SOLUZIONI TECNOLOGICHE
PER LA CONFORMITÀ DI PRODOTTO
CONTESTO NORMATIVO
REG (UE) 2017/745 e 746**



FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI MEDICI



Dematerializzazione dell'intera gestione documentale

- ✓ Assenza di utilizzo dei supporti cartacei
- ✓ Assenza deterioramento documentale



Soluzione in Cloud e Soluzione on-Premises

- ✓ Aggiornamento continuo
- ✓ Soluzione compatibile con tutti i browser comuni



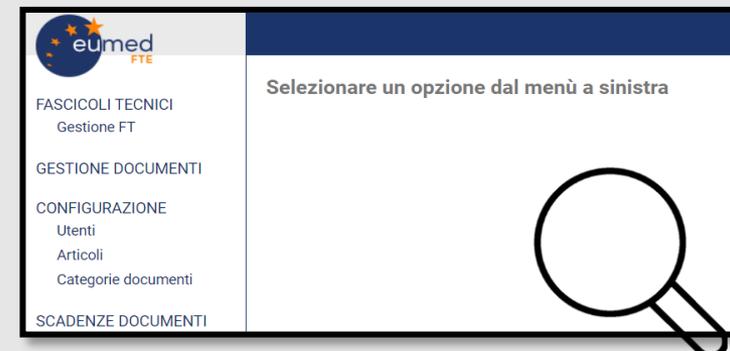
Sicurezza

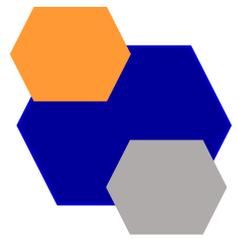
- ✓ Integrità del dato: impossibilità di manomissione della documentazione
- ✓ Gestione sicura di profili e delle utenze



Gestione documentale

- ✓ Gestione accurata della validità dei documenti associati ai Fascicoli tecnici (FT)
- ✓ Gestione di multipli FT in presenza di varianti

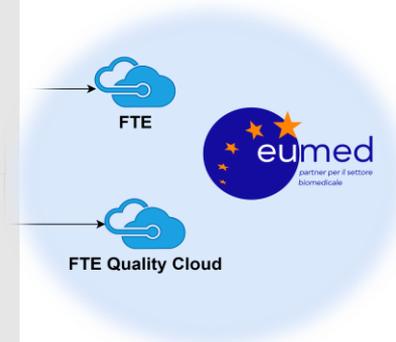


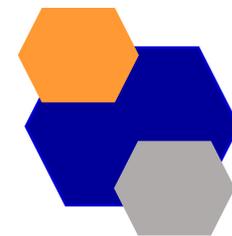


SOLUZIONE CLOUD VS STANDALONE

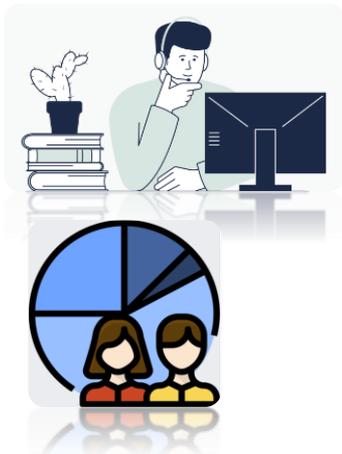
EUMED® fornisce due modalità di installazione su richiesta del cliente.

- **La soluzione in cloud:** è una soluzione accessibile mediante un sistema di autenticazione gestito con username e password. Tale soluzione non impone al cliente l'utilizzo di applicativi di terze parti se non un browser (es. Mozilla Firefox, Google Chrome, Safari ecc..) ed una connessione internet; tutti i dati sono gestiti in cloud e sono archiviati in modo sicuro nel server.
- **La soluzione standalone:** fornisce un'installazione custom per il cliente, che per ragioni personali può prediligere un'installazione sui server/pc personali. L'installazione segue le medesime regole della soluzione in cloud, fermo restando che i dati sono archiviati localmente.





FLUSSO DI ATTIVAZIONE LICENZA



EUMED®:

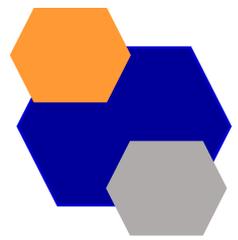
Invia il contratto di attivazione al cliente

Il Cliente:

- Firma il contratto di attivazione della licenza
- Specifica il numero di fascicoli tecnici che intende attivare
- Sceglie la soluzione tecnologica adatta alle proprie esigenze (cloud vs standalone)

GESTIONE UTENTI

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



CONFIGURAZIONE INIZIALE DEL FASCICOLO TECNICO

DATI PRINCIPALI

salva

Stato

Titolo

Descrizione

Classe di rischio

Procedura di valutazione
della conformità

Modello

UDI-DI di base

Articoli collegati

- classe di rischio

- MDR_Classe I - Dispositivi medici di classe I
- MDR_Classe IM - Dispositivi medici di classe I con funzione di Misura
- MDR_Classe IR - Dispositivi medici di classe I Riutilizzabili
- MDR_Classe IS - Dispositivi medici di classe I Sterili
- MDR_Classe IIa - Dispositivi medici di classe IIa
- MDR_Classe IIb - Dispositivi medici di classe IIb
- MDR_Classe IIb impiantabili - Dispositivi medici di classe IIb impiantabili
- MDR_Classe III - Dispositivi medici di classe III
- IVDR_Classe A - IVD di classe A
- IVDR_Classe AS - IVD di classe A Sterili
- IVDR_Classe B - IVD di classe B
- IVDR_Classe C - IVD di classe C
- IVDR_Classe D - IVD di classe D

TITOLO *del fascicolo tecnico*

DESCRIZIONE *della famiglia/fascicolo tecnico*

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

Classe di rischio

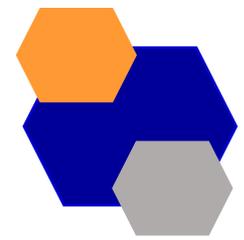
Procedura di valutazione
della conformità

Modello

UDI-DI di base

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

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



SEZIONI DEL FASCICOLO TECNICO: CAPITOLI

DATI PRINCIPALI

Stato

Titolo

Descrizione

Classe di rischio

Procedura di valutazione della conformità

Modello

UDI-DI di base

Articoli collegati

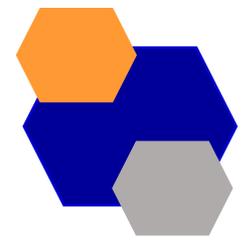
La configurazione iniziale termina con il salvataggio dei DATI PRINCIPALI

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

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

DATI PRINCIPALI **CAPITOLI**

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



DOCUMENTI DEL FASCICOLO TECNICO

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

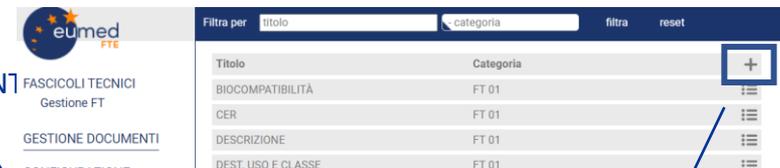
ATTENZIONE: nell’FTE è ammesso il caricamento solo di file PDF, altrimenti viene restituito un messaggio di errore

Si possono caricare solo file in formato PDF

COME SI CREA UN DOCUMENTO DEL FASCICOLO TECNICO

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

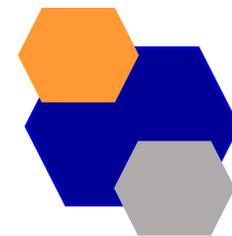
1. si può utilizzare il menù a sinistra, sezione GESTIONE DOCUMENTI
2. è possibile crearlo direttamente in fase di compilazione dei capitoli di un fascicolo tecnico



+ Nuovo documento



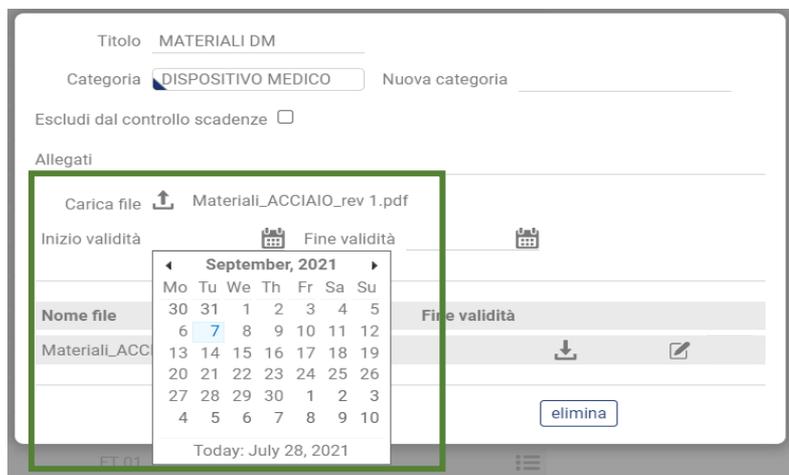
+ Carica nuovo documento



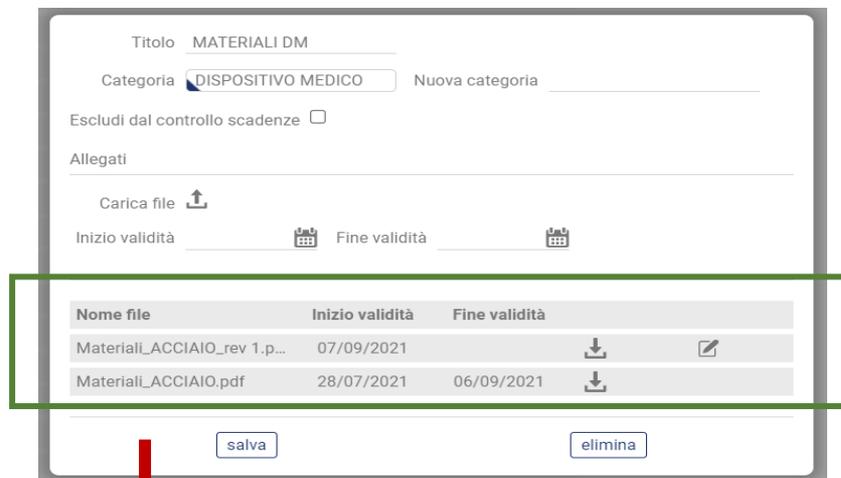
FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

COME SI AGGIORNA UN DOCUMENTO DEL FASCICOLO TECNICO

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



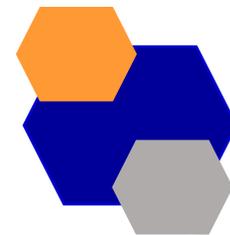
Titolo MATERIALI DM
Categoria DISPOSITIVO MEDICO Nuova categoria _____
Escludi dal controllo scadenze
Allegati
Carica file  Materiali_ACCIAIO_rev 1.pdf
Inizio validità  Fine validità 
Nome file Inizio validità Fine validità
Materiali_ACCIAIO_rev 1.p... 07/09/2021  
Materiali_ACCIAIO.pdf 28/07/2021 06/09/2021  
elimina
Today: July 28, 2021



Titolo MATERIALI DM
Categoria DISPOSITIVO MEDICO Nuova categoria _____
Escludi dal controllo scadenze
Allegati
Carica file 
Inizio validità  Fine validità 
Nome file Inizio validità Fine validità
Materiali_ACCIAIO_rev 1.p... 07/09/2021  
Materiali_ACCIAIO.pdf 28/07/2021 06/09/2021  
salva elimina

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

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



FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

SCADENZE DOCUMENTI

FASCICOLI TECNICI

Gestione FT

GESTIONE DOCUMENTI

CONFIGURAZIONE

Utenti

Articoli

Categorie documenti

SCADENZE DOCUMENTI

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



Data scadenza filtra

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

Titolo

Categoria Nuova categoria

Escludi dal controllo scadenze

Allegati

Carica file 

Inizio validità Fine validità

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

salva elimina

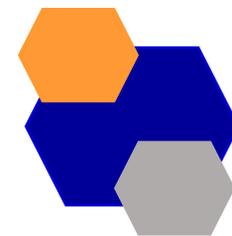


Apri elemento

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



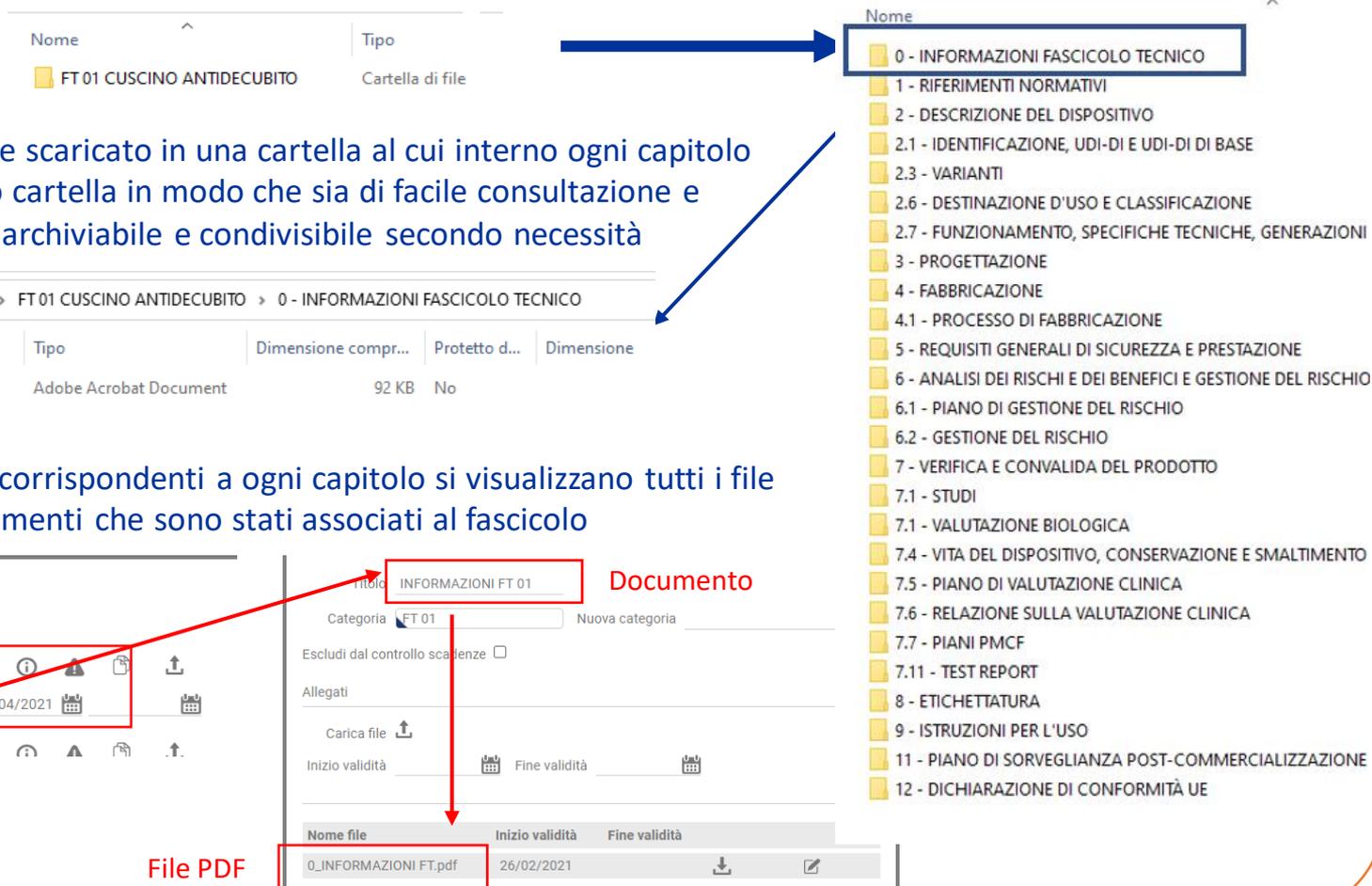
PERMETTE DI AVERE IL FACILE CONTROLLO DI TUTTI I DOCUMENTI CHE HANNO UNA SCADENZA!



FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO PER I FABBRICANTI

COME SI SCARICA UN FASCICOLO TECNICO

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



Nome	Tipo	Dimensione compr...	Protetto d...	Dimensione
0 - INFORMAZIONI FASCICOLO TECNICO	Cartella di file			
1 - RIFERIMENTI NORMATIVI				
2 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO				
2.1 - IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E UDI-DI DI BASE				
2.3 - VARIANTI				
2.6 - DESTINAZIONE D'USO E CLASSIFICAZIONE				
2.7 - FUNZIONAMENTO, SPECIFICHE TECNICHE, GENERAZIONI				
3 - PROGETTAZIONE				
4 - FABBRICAZIONE				
4.1 - PROCESSO DI FABBRICAZIONE				
5 - REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE				
6 - ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO				
6.1 - PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO				
6.2 - GESTIONE DEL RISCHIO				
7 - VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO				
7.1 - STUDI				
7.1 - VALUTAZIONE BIOLOGICA				
7.4 - VITA DEL DISPOSITIVO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO				
7.5 - PIANO DI VALUTAZIONE CLINICA				
7.6 - RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE CLINICA				
7.7 - PIANI PMCF				
7.11 - TEST REPORT				
8 - ETICHETTATURA				
9 - ISTRUZIONI PER L'USO				
11 - PIANO DI SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE				
12 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE				

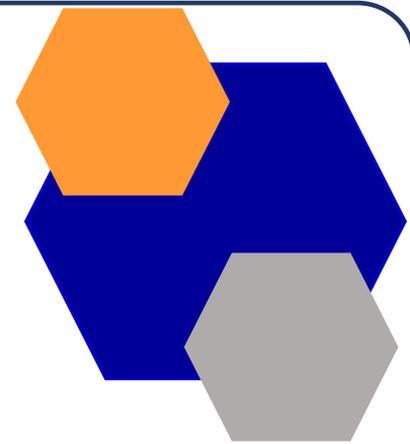
Nome	Tipo	Dimensione compr...	Protetto d...	Dimensione
0_INFORMAZIONI FT	Adobe Acrobat Document	92 KB	No	

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

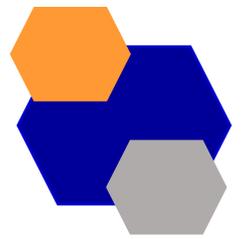
Cliccando sulle cartelle corrispondenti a ogni capitolo si visualizzano tutti i file PDF validi di tutti i documenti che sono stati associati al fascicolo

File PDF

Documento



REGISTRAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI EUDAMED

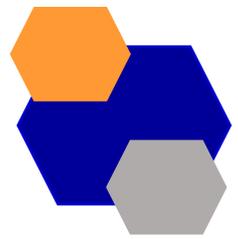


Registrazione UDI/Dispositivi

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

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

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



Come siamo messi?

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

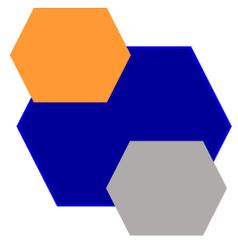
EUDAMED Time line

The European Commission planning – June 2022



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

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



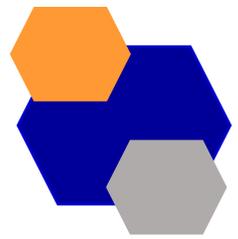
Manuali di Riferimento UDI-Devices

Informazioni Utili

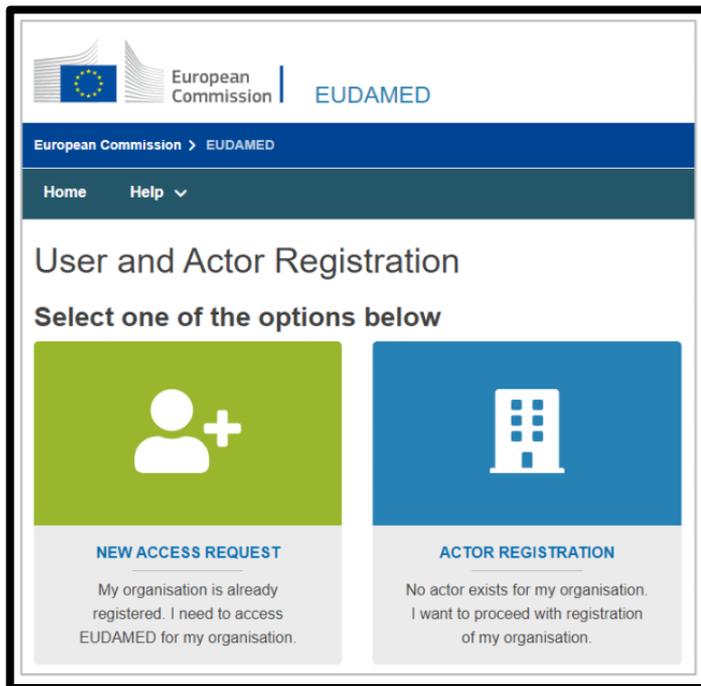
- [UDI-DI di base e concetto di UDI-DI](#)
- [Categorizzazione dei dispositivi](#)
- [Procedura di registrazione](#)

Guida utente

- [Guida utente UDI/dispositivi per gli operatori economici](#)
- [Eudamed User Guide \(June 2023\)](#)



Prerequisiti alla registrazione UDI in Eudamed



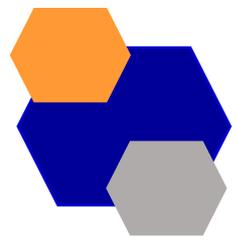
The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is the European Commission logo and the text 'European Commission | EUDAMED'. Below this is a navigation bar with 'Home' and 'Help' links. The main heading is 'User and Actor Registration' with the instruction 'Select one of the options below'. There are two main options:

- NEW ACCESS REQUEST**: My organisation is already registered. I need to access EUDAMED for my organisation.
- ACTOR REGISTRATION**: No actor exists for my organisation. I want to proceed with registration of my organisation.

1. REGISTRAZIONE ATTORE
MANUFACTURER IN EUDAMED

2. OTTENIMENTO SRN IT-MF-
XXXXXXX

3. REGISTRAZIONE UDI



OPERATIVAMENTE?

STEP 1: REGISTRAZIONE BASIC-UDI

STEP 2: REGISTRAZIONE UDI-DI

Welcome to EUDAMED

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

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

[See all the news](#)

Tasks

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

My Actor data



Manage your actor data

Manage your email notifications

UDI-DIs/Device

Register a new Basic UDI-DI

Register a legacy device

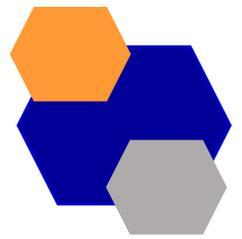
Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs

Manage your Devices details

User management

Assess user access requests

Manage your users



INSERIMENTO INFORMAZIONI BASIC-UDI

Basic UDI-DI main information

* Issuing Entity:

* Basic UDI-DI code:

Basic UDI-DI information

Save & Next >

* Risk class:

* Measuring function

Yes No

* Active device

Yes No

* Device intended to adr

Yes No

Device model applicable

Yes No

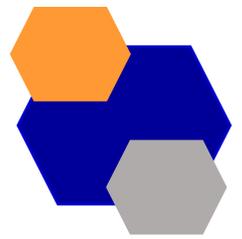


Device model is required by default unless you select the option - No

* Device model:

Device Model_Test

Device Name:



INSERIMENTO INFORMAZIONI UDI-DI

UDI-DI identification

UDI-DI identification

* Issuing Entity



* UDI-DI code:

* Enter the nomenclature code (EMDN code):

Q Find

* Type of UDI-PI

Lot or Batch number

Serial number

Manufacturing date

Expiration date

Clinical size applicable

Yes No

 Clinical size is required unless you select the option - No

* Clinical size:

Select type(s) of dimension you need

Amount Of fingers



Range

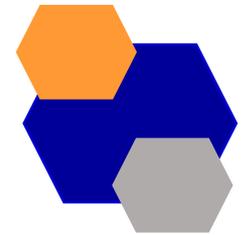
Text

Value



[Add a type of dimension](#)





QUANTI SONO I CAMPI DA INSERIRE?

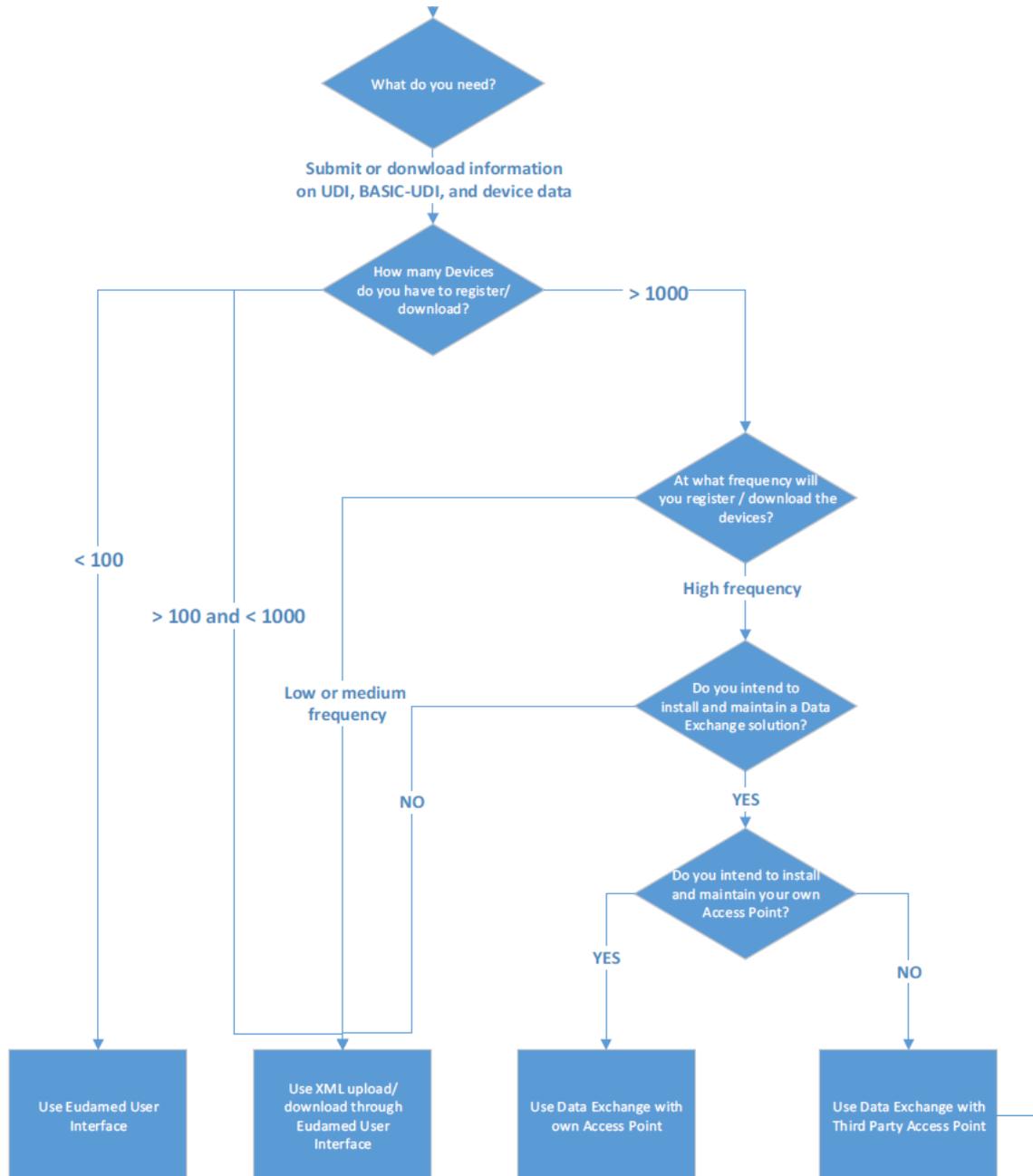
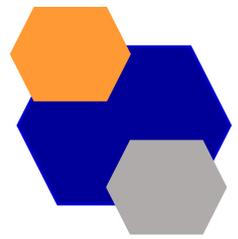
MDR Eudamed - Data Dictionary

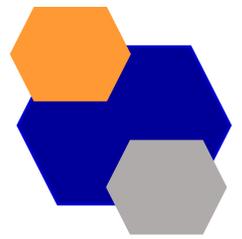
Field ID	Field Label	Entity Name	Field Description / Notes	ENUM Reference Code	Field Type	Field Size	Multilingual Flag	Occurrence	Searchable	GDPR Flag	Public Access Flag
FLD-UDID-01	Issuing Entity Basic UDI-DI	BasicUDIData	Assigned Issuing Entities that will generate the DI Codes allocated for all DI's inside Eudamed (Basic UDI DI, UDI-DI, Unit of Use DI, Secondary DI, Package level DI). The Commission shall designate one or several entities to operate a system for assignment of UDIs ('Issuing entity') Device Identifier code/value (DI Code). Together with the Issuing Entity...	ENUM_MDR_IssuingEntity	Enum			1			Y
FLD-UDID-14	Basic UDI- DI code	BasicUDIData	The UDI-DI is a unique numeric or alphanumeric code specific to a device and that is also used as the 'access key' to information stored in a UDI database		String	XS		1	Y	Y	Y
FLD-UDID-10	Legal Manufacturer SRN	BasicUDIData	Assigned Issuing Entities that will generate the DI Codes allocated for all DI's inside Eudamed (Basic UDI DI, UDI-DI, Unit of Use DI, Secondary DI, Package level DI).	ENUM_MDR_IssuingEntity	Enum			1		Y	Y
FLD-UDID-11	Applicable Legislation	BasicUDIData	The Commission shall designate one or several entities to operate a system for assignment of UDIs Reference to the Basic UDI-DI to which the Device is associated.	Basic UDI-DI FLD-UDID-14, FLD-UDID-01, UDI Basic UDI	Number			1	Y	Y	Y
FLD-UDID-12	Is it a System which is a Device in itself, Procedure pack which is a Device in itself	BasicUDIData	The base quantity in which the Device is provided. Field has a default value 1. Property defines if the Device contains latex into its composition.		Boolean			1	Y	Y	Y
FLD-UDID-16	Risk Class	BasicUDIData	Property stores the Reference or Catalogue Number of the Device. Property defines if the Device is a Reprocessed single use device or not. Property defines if the Device is a labelled as a Single use or not.		Boolean			1	Y	Y	Y

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

SOLUZIONI?







Use of the XML upload/download implies:

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

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

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

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

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

SOLUZIONI



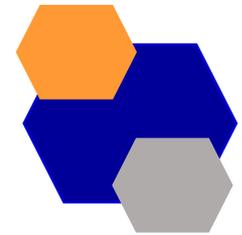
**MANUAL UDI
SUBMISSION**



**XML UDI
BULK SUBMISSION**



EUDAMED M2M



STIAMO SVILUPPANDO UN SOFTWARE PER IL CARICAMENTO MASSIVO

INPUT
EXCEL



COMPILARE IL SEGUENTE EXCEL INSERENDO I DATI NELLA COLONNA VALORE



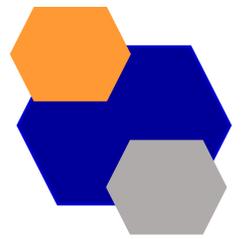
BASIC-UDI		
QUESTIONARIO	VALORE	TIPOLOGIA DI DATO
Legislazione Applicabile	MDR	Scegli da elenco
Classe di rischio	IVD_ANNEX_II_LIST_A	Scegli da elenco
Modello di dispositivo (Name)	GEL	
BASIC-UDI	8023912992198980	
Issuing Entity	ICCBBA	Scegli da elenco
Ha tessuti di organa animale?	false	Scegli da elenco
Ha cellule umane?	false	Scegli da elenco
SRN	IT-MF-000026164	
È un dispositivo per uso umano?	false	Scegli da elenco
È un prodotto medicinale?	false	Scegli da elenco
È un dispositivo medico speciale?	MDR_SOFTWARE	Scegli da elenco
È un sistema o kit procedurale?	PROCEDURE_PACK	Scegli da elenco
È un dispositivo attivo?	true	Scegli da elenco
È progettato per somministrare o rimuovere medicinali?	false	Scegli da elenco
È impiantabile?	false	Scegli da elenco
Ha funzione di misura?	false	Scegli da elenco
È un dispositivo riutilizzabile?	false	Scegli da elenco
UDI-DI		
QUESTIONARIO	VALORE	TIPOLOGIA DI DATO
E' attualmente sul mercato?	ON THE MARKET	Scegli da elenco
In che lingua è la Descrizione aggiuntiva del DM?	IT	Scegli da elenco
Descrizione aggiuntiva del DM?	Dispositivo ad uso interno per bla bla bla	
Qual è l'UDI-Base del dispositivo?	8023912992198980	
Qual è l'ente di rilascio del dispositivo?	GS1	Scegli da elenco
Nomenclatura EMDN?	A01010201	
L'identificatore dell'UDI-PI?	BATCH_NUMBER	Scegli da elenco
Reference Number? (REF)	XYZ2	
E' sterile?	false	Scegli da elenco
Necessita di sterilizzazione prima dell'uso?	false	Scegli da elenco
In che lingua è il Nome del DM Commercializzato (TradeName)?	IT	Scegli da elenco
Nome del DM (TradeName)?	GEL PER AUX00	
Indirizzo Web Aziendale	www.yoursite.com	
Descriv come è conservato il prodotto	Mantenere il prodotto in luogo asciutto	
Seleziona la modalità di conservazione	STURNO	Scegli da elenco

OUTPUT
XML



```

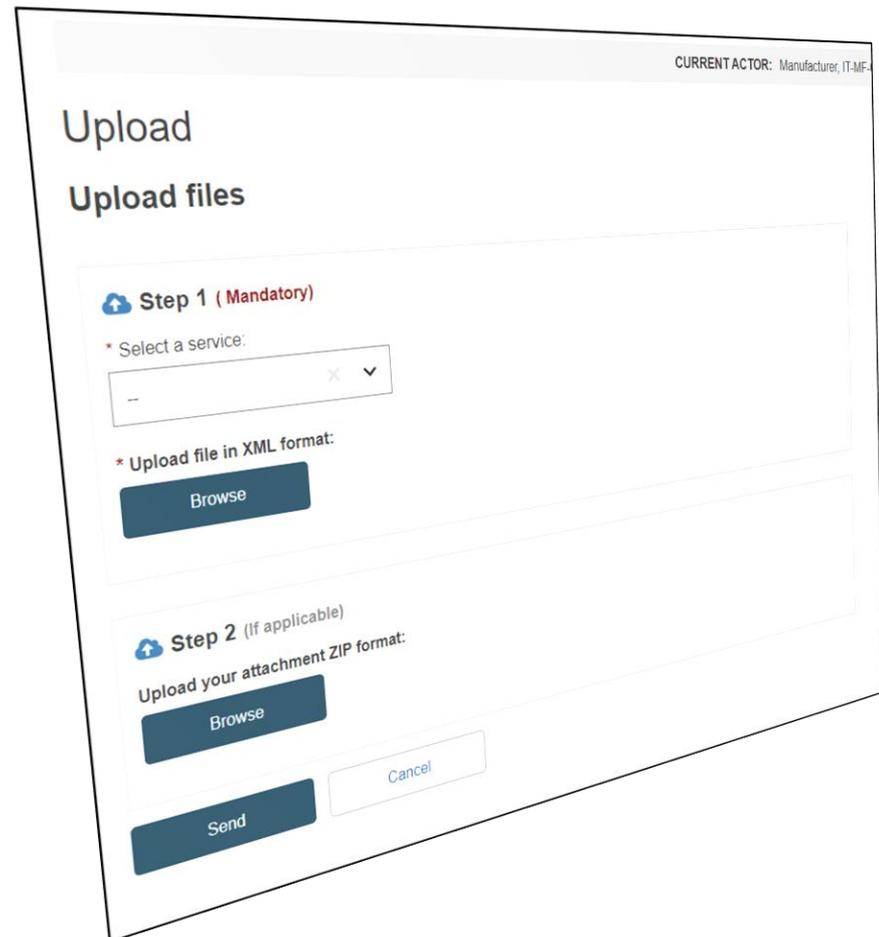
UDI.xml
1 <?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
2 <m:Push version="2.0.8" xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns:a
3 <m:conversationID>ffc1c44e-0783-4a5c-98a4-85e583974e13</m:conversationI
4 <m:correlationID>75dc92fb-eeef6-4ce8-87e1-95af314c1911</m:correlationID>
5 <m:creationDateTime>2023-09-13T00:29:35.7709712+02:00</m:creationDateTi
6 <m:messageID>00accbd7-024e-41cb-9ec9-cb804c66838a</m:messageID>
7 <m:recipient>
8 <m:node>
9 <s:nodeActorCode>EUDAMED</s:nodeActorCode>
10 <s:nodeID>eudamed_mdr_acc</s:nodeID>
11 </m:node>
12 <m:service>
13 <s:serviceID>DEVICE</s:serviceID>
14 <s:serviceOperation>POST</s:serviceOperation>
15 </m:service>
16 </m:recipient>
17 <m:payload>
18 <device:Device xsi:type="device:MDRDeviceType" xmlns:xsi="http://ww
19 <device:MDRBasicUDI xsi:type="device:MDRBasicUDIType">
20 <basicudi:riskClass>IVD_ANNEX_II_LIST_A</basicudi:riskClass>
21 <basicudi:model>GEL</basicudi:model>
22 <basicudi:identifier>
23 <comondi:DICode>8023912992198980</comondi:DICode>
24 <comondi:issuingEntityCode>ICCBBA</comondi:issuingEnt
25 </basicudi:identifier>
26 <basicudi:animalTissuesCells>false</basicudi:animalTissuesC
27 <basicudi:humanTissuesCells>false</basicudi:humanTissuesCel
28 <basicudi:MFACTORCode>IT-MF-000026164</basicudi:MFACTORCode
29 <basicudi:humanProductCheck>false</basicudi:humanProductChe
30 <basicudi:medicinalProductCheck>false</basicudi:medicinalPr
31 <basicudi:specialDevice>MDR_SOFTWARE</basicudi:specialDevic
32 <basicudi:type>PROCEDURE_PACK</basicudi:type>
33 <comondi:active>true</comondi:active>
34 <comondi:administeringMedicine>false</comondi:administeri
35 <comondi:implantable>false</comondi:implantable>
36 <comondi:measuringFunction>false</comondi:measuringFuncni
37 <comondi:reusable>false</comondi:reusable>
38 </device:MDRBasicUDI>
39 <device:MDRUDIData xsi:type="device:MDRUDIData">
40 <udidi:identifier>
41 <comondi:DICode>8023912992198980</comondi:DICode>
42 <comondi:issuingEntityCode>ICCBBA</comondi:issuingEnt
43 </udidi:identifier>
44 <udidi:status>
45 <comondi:code>ON_THE_MARKET</comondi:code>
46 </udidi:status>
47 <udidi:additionalDescription>
48 <lsn:name>
49 <lsn:language>IT</lsn:language>
50 <lsn:textValue>Dispositivo ad uso interno per bla bla
51 </lsn:name>
52 </udidi:additionalDescription>
53 </udidi:basicUDIIdentifier>
  
```



EUDMAMED XML SUBMISSION

ORA CHE ABBIAMO GENERATO L'XML LATO SOFTWARE?

CARICHIAMO L'XML IN EUDAMED!



CURRENTACTOR: Manufacturer, IT-MF

Upload

Upload files

Step 1 (Mandatory)

* Select a service:

-- x v

* Upload file in XML format:

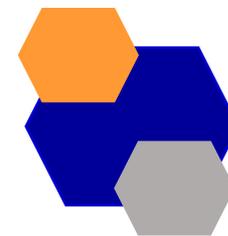
Browse

Step 2 (if applicable)

Upload your attachment ZIP format:

Browse

Send Cancel



**ESITO XML
UDI-SUBMISSION**

Show 20 entries per page

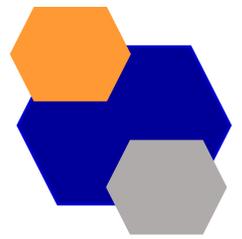
Service ↑	State ↑	Request date ↑	Uploaded	Response date ↑	Response
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-11 \HH:mm\	XML [9 KB]	2022-08-11 \HH:mm\	XML [4 KB]
Upload of Legacy / Regulation Device/ SPP (Basic UDI and UDI-DI)	Failed	2022-08-11 \HH:mm\	XML [9 KB]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

DOPO TANTI TENTATIVI
ABBIAMO SOTTOMESSO UN XML
A BUON FINE

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



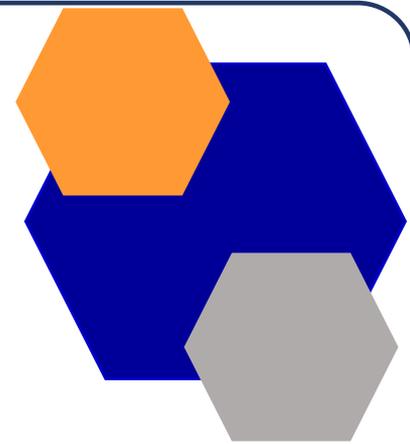
Regolamento (UE) 2017/745



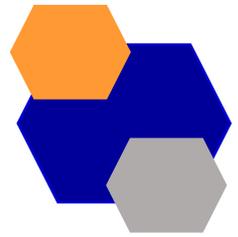
**ESITO XML
UDI-SUBMISSION**

CARICAMENTO CON ESITO POSITO

**CARICAMENTO CON ESITO
NEGATIVO**

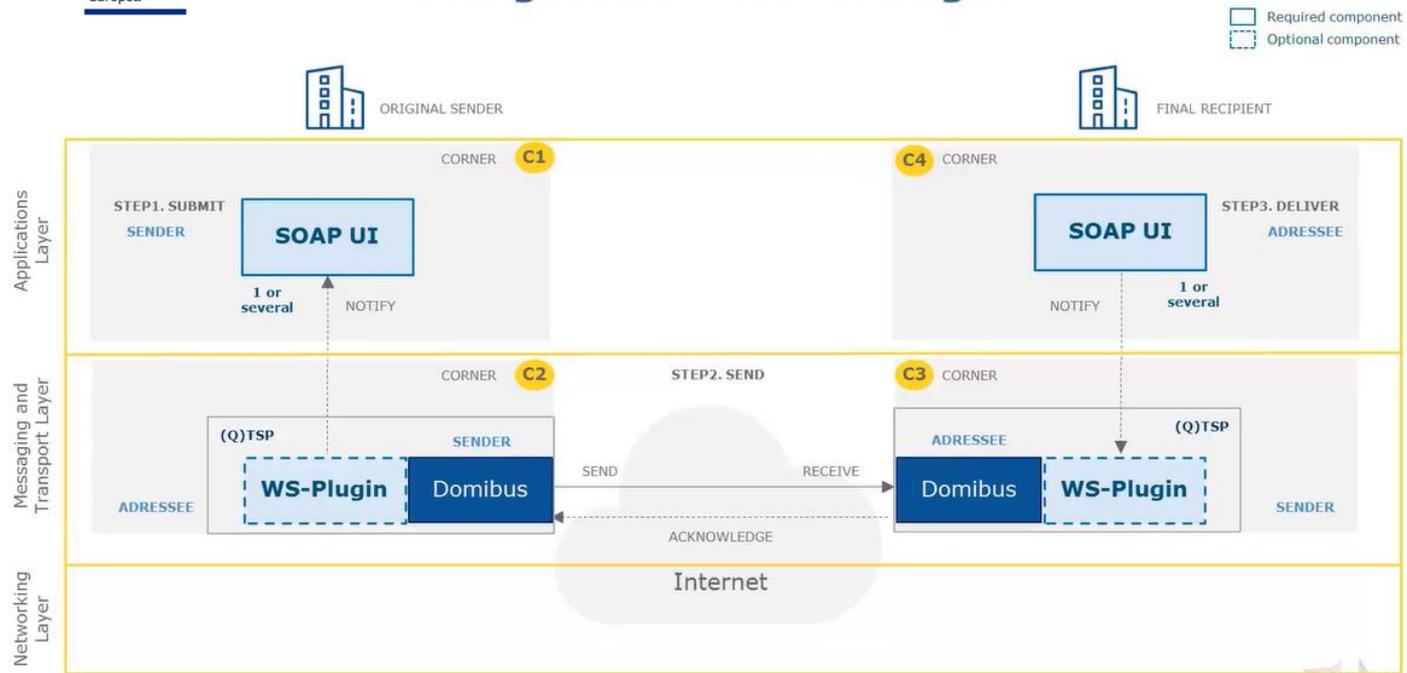


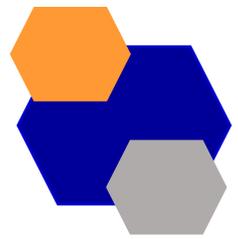
Domibus
interfaccia di interscambio
con
EUDAMED



FOUR CORNER MODEL

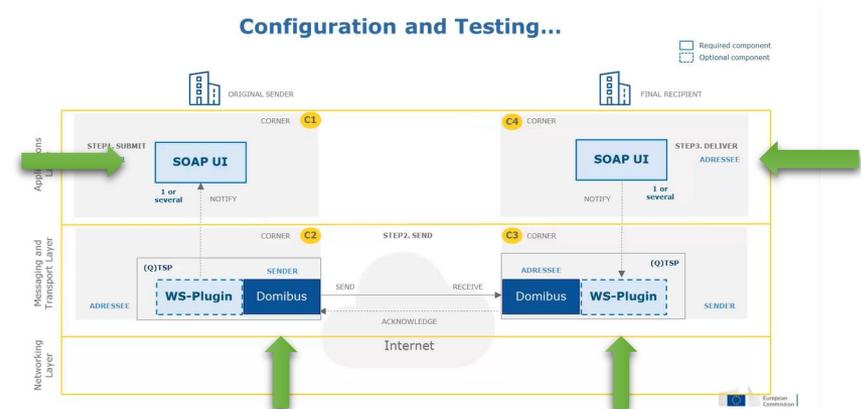
Configuration and Testing...



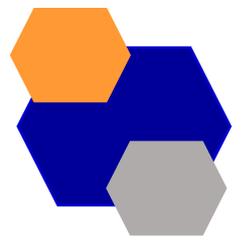


FOUR CORNER MODEL

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



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



Domibus Basic Flow – Invio C2

1

**Validazione
del
messaggio
del
mittente**

2

**Compressione
del messaggio
del mittente**

3

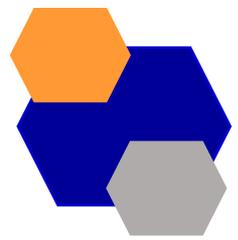
**Firma del
messaggio
compresso**

4

**Cifratura del
messaggio
compresso**

5

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



Domibus Basic Flow – Processamento C3

1

**Ricezione
del
messaggio
cifrato**

2

**Decifrazione
del messaggio
cifrato**

3

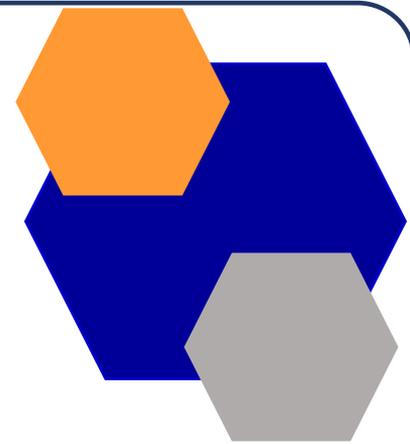
**Verifica della
firma del
mittente**

4

**Decompressi
one del
messaggio
decifrato**

5

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



GRAZIE PER L'ATTENZIONE