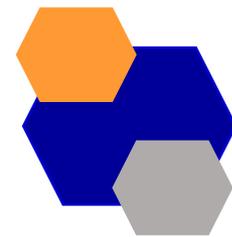




**IL FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO
(FTE)**

Padova, 15 marzo 2024

Soluzioni tecnologiche di EUMED® S.r.l.



COS'È IL FASCICOLO TECNICO ELETTRONICO (FTE) E A COSA SERVE

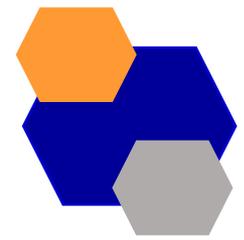
L'FTE è un software pensato e sviluppato per tutti gli operatori economici che hanno la necessità di **organizzare e gestire la documentazione tecnica** dei dispositivi medici (**MD**) e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (**IVD**)

Per OPERATORI ECONOMICI si intendono:

- **FABBRICANTI**
- **ASSEMBLATORI DI KIT/SISTEMI**
- **MANDATARI**
- **IMPORTATORI**
- **DISTRIBUTORI**



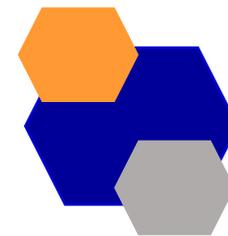
<https://fte.eumedmedical.eu/Login.aspx>



I PUNTI DI FORZA

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

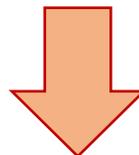




GESTIONE DELLE UTENZE

Eumed attiva un **ACCOUNT MASTER** per ogni azienda che utilizza l’FTE.

L’account master può poi creare e gestire in modo autonomo tutti gli altri tipi di account!

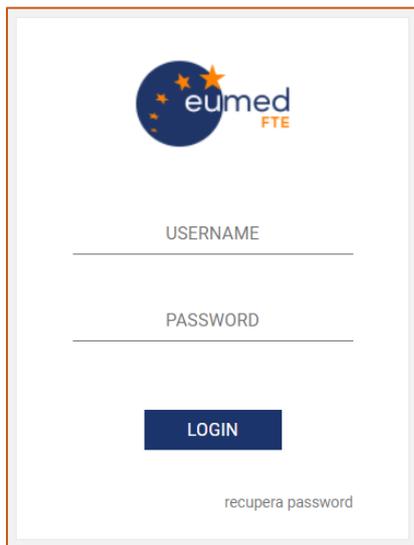
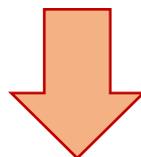


UTENTE MASTER	UTENTE STANDARD	UTENTE SOLA LETTURA	UTENTE OSPITE
Può modificare e aggiornare i fascicoli tecnici	Può modificare e aggiornare i fascicoli tecnici	/	/
Può scaricare i fascicoli tecnici	Può scaricare i fascicoli tecnici	Può solo scaricare i fascicoli tecnici	/
/	/	/	Può solo visualizzare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



AREA LOGIN

All'FTE si accede facilmente collegandosi al sito e utilizzando le proprie credenziali USERNAME e PASSWORD che ogni utente configura tramite l'e-mail ricevuta all'indirizzo associato all'account

A login form with the eumed FTE logo at the top. It contains two input fields labeled "USERNAME" and "PASSWORD", a blue "LOGIN" button, and a link labeled "recupera password" at the bottom.

 FASCICOLI TECNICI Gestione FT GESTIONE DOCUMENTI CONFIGURAZIONE Utenti Articoli Categorie documenti SCADENZE DOCUMENTI	<p>Buongiorno Utente Master </p> <p>Selezionare un opzione dal menù a sinistra</p>	
--	--	--

CREAZIONE DI UN NUOVO FASCICOLO TECNICO



Dal menù a lato selezionare «Gestione FT»: si apre quindi la schermata «DATI PRINCIPALI» da cui iniziare a creare il proprio fascicolo tecnico!



FASCICOLI TECNICI
Gestione FT

GESTIONE DOCUMENTI

CONFIGURAZIONE

Utenti

Articoli

Categorie documenti

SCADENZE DOCUMENTI



DATI PRINCIPALI salva

Stato

Titolo

Descrizione

Classe di rischio

Procedura di valutazione della conformità

Modello

UDI-DI di base

Articoli collegati

CREAZIONE DI UN NUOVO FASCICOLO TECNICO



1

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

2

Classe di rischio

Procedura di valutazione della conformità

Modello

UDI-DI di base

3

Classe di rischio

Procedura di valutazione della conformità

Modello

UDI-DI di base

4

Classe di rischio

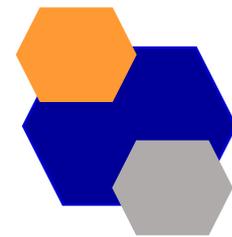
Procedura di valutazione della conformità

Modello

UDI-DI di base



Procedura guidata, facile e intuitiva

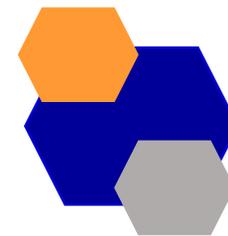


GESTIONE DEI DOCUMENTI ALL'INTERNO DEL FASCICOLO



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



SCARICARE UN FASCICOLO TECNICO

Download fascicolo tecnico FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO

Data validità 28/07/2021 

download

L’FTE permette di consultare in qualsiasi momento il fascicolo tecnico valido alla «data validità» selezionata in fase di download!
È possibile quindi sapere sempre quali documenti del fascicolo tecnico erano/sono validi in una specifica data.

Download fascicolo tecnico FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO

Data validità 28/07/2021 

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

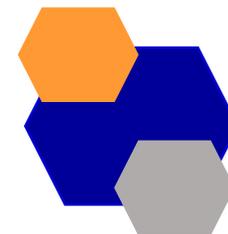
Capitolo	Documento
7.11 - TEST REPORT/DOCUMENTAZIONE...	TEST REPORT1

Premere nuovamente 'download' per procedere

download

Se alla data di validità selezionata nel fascicolo sono presenti documenti non più validi l’FTE avvisa l’utente segnalando l’errore e la mancanza di un documento valido!

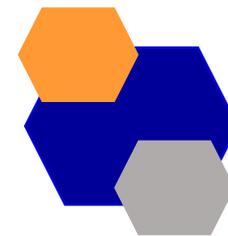




SCARICARE UN FASCICOLO TECNICO



<p>FT 01 CUSCINO ANTIDECUBITO</p> <p>Fascicolo valido dal: 02/04/2021</p> <p>Data di stampa: 28/07/2021</p>	<p style="text-align: center;">INDICE</p> <p>0 INFORMAZIONI FASCICOLO TECNICO</p> <p>1 RIFERIMENTI NORMATIVI</p> <p>2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</p> <p>2.1 IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E UDI-DI DI BASE</p> <p>2.2 MODELLI</p> <p>2.3 VARIANTI</p> <p>2.4 ACCESSORI</p> <p>2.5 CONFIGURAZIONI</p> <p>2.6 DESTINAZIONE D'USO E CLASSIFICAZIONE</p> <p>2.7 FUNZIONAMENTO, SPECIFICHE TECNICHE, GENERAZIONI PRECEDENTI E DISPOSITIVI SIMILI</p> <p>2.8 ALTRA DOCUMENTAZIONE</p> <p>3 PROGETTAZIONE</p> <p>3.1 PROGETTI E DISEGNI</p> <p>4 FABBRICAZIONE</p> <p>4.1 PROCESSO DI FABBRICAZIONE</p> <p>4.2 ALTRA DOCUMENTAZIONE</p> <p>5 REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE</p> <p>6 ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>6.1 PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>6.2 GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>6.3 USABILITÀ</p> <p>6.4 RAPPORTO DI AGGIORNAMENTO GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>6.5 ALTRA DOCUMENTAZIONE</p> <p>7 VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO</p> <p>7.1 VALUTAZIONE BIOLOGICA</p> <p>7.2 SICUREZZA ELETTRICA E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA</p> <p>7.3 VERIFICA E CONVALIDA DEL SOFTWARE</p> <p>7.4 VITA DEL DISPOSITIVO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO</p>	<p>Nome</p> <p>0 - INFORMAZIONI FASCICOLO TECNICO</p> <p>1 - RIFERIMENTI NORMATIVI</p> <p>2 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</p> <p>2.1 - IDENTIFICAZIONE, UDI-DI E UDI-DI DI BASE</p> <p>2.3 - VARIANTI</p> <p>2.6 - DESTINAZIONE D'USO E CLASSIFICAZIONE</p> <p>2.7 - FUNZIONAMENTO, SPECIFICHE TECNICHE, GENERAZIONI PRECEDENTI E DISPOSITIVI SIMILI</p> <p>3 - PROGETTAZIONE</p> <p>4 - FABBRICAZIONE</p> <p>4.1 - PROCESSO DI FABBRICAZIONE</p> <p>5 - REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE</p> <p>6 - ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>6.1 - PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>6.2 - GESTIONE DEL RISCHIO</p> <p>7 - VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO</p> <p>7.1 - STUDI</p> <p>7.1 - VALUTAZIONE BIOLOGICA</p> <p>7.4 - VITA DEL DISPOSITIVO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO</p> <p>7.5 - PIANO DI VALUTAZIONE CLINICA</p> <p>7.6 - RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE CLINICA</p> <p>7.7 - PIANI PMCF</p> <p>7.11 - TEST REPORT</p> <p>8 - ETICHETTATURA</p> <p>9 - ISTRUZIONI PER L'USO</p> <p>11 - PIANO DI SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE</p> <p>12 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE</p>
---	--	---



GESTIONE DELLE SCADENZE



L'FTE permette di gestire in modo semplice tutti i documenti in scadenza o scaduti caricati nel programma

Data scadenza filtra

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

Ora è possibile aggiornare il documento il modo che il/i fascicolo/i tecnici a cui è associato siano completi e aggiornati!

Titolo TEST REPORT1

Categoria FT 01 Nuova categoria

Escludi dal controllo scadenze

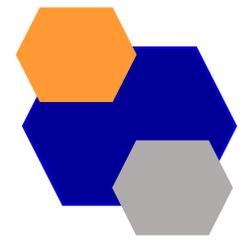
Allegati

Carica file 

Inizio validità Fine validità

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

salva elimina



Grazie per l'attenzione!

A DISPOSIZIONE PER QUALSIASI CHIARIMENTO

www.eumedmedical.eu

eumed@eumedsrl.eu

dainese@eumedsrl.eu

