



Werum
PAS-X MES
Suite

Qualità ed
efficienza alla
massima potenza!

Per saperne di più



Mdr, gestire la transizione dei dispositivi medici al nuovo regolamento tramite un'unica piattaforma



Publicato il: 24 Marzo 2023



Publicato il: 24 Marzo 2023

Hps-Aboutpharma IN COLLABORAZIONE CON REVORG

Il ciclo di vita dei dispositivi medici coinvolge più funzioni aziendali e richiede la gestione delle informazioni in ogni fase del processo. OneMed, [la piattaforma online sviluppata da Revorg](#), concentra in un unico repository documenti e dati sui dispositivi medici provenienti dalle diverse aree aziendali, anche da filiali presenti in altri Paesi e da fornitori esterni. La soluzione garantisce l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei dati sui dispositivi medici.

Conforme al regolamento europeo Mdr

OneMed è conforme alle [linee guida Eudamed](#) (European databank medical devices) per l'identificazione univoca dei dispositivi (es. Gtin, Gmdn, UDI-DI) e alle disposizioni delle Autorità sanitarie nazionali, come il Registro nazionale dei dispositivi medici, in cui vengono registrati i dispositivi medici autorizzati per la commercializzazione in Italia.

L'adeguamento al regolamento Mdr (Medical device regulation) dell'Unione Europea richiede l'implementazione di una serie di misure per garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici disponibili sul mercato europeo. Insieme alla tracciabilità, con l'implementazione di un sistema di codifica univoco per ciascun dispositivo medico, e alla gestione delle informazioni, la normativa impone anche sistemi di vigilanza post marketing per garantire la segnalazione tempestiva delle eventuali reazioni avverse.

Un database centrale dell'Unione europea

Introdotta dal regolamento Mdr, Eudamed (European database on medical device) è il database centrale dell'Unione europea, creato per consentire una maggiore trasparenza e tracciabilità dei dispositivi medici commercializzati nell'Ue e per facilitare la cooperazione tra le autorità regolatorie europee. Eudamed raccoglie e gestisce le informazioni relative ai dispositivi medici, ai produttori, agli organismi notificati, ai professionisti sanitari e ai pazienti che possono accedere al sistema per consultare le informazioni.

I requisiti della piattaforma

OneMed è conforme alla base dati europea e consente di raccogliere la documentazione richiesta dal regolamento Mdr, mettendo a disposizione degli utenti tutta una serie di campi per l'inserimento delle informazioni richieste da Eudamed per l'identificazione univoca dei dispositivi commercializzati all'interno dell'Unione Europea (tipo di dispositivo, produttore, classe di rischio, numero di registrazione e altre informazioni pertinenti).

Collaborazione e vantaggi per le funzioni aziendali

OneMed valorizza al meglio il workflow operativo e la collaborazione tra le diverse funzioni aziendali coinvolte, al fine di creare e gestire la "carta d'identità completa" di ogni dispositivo medico. La piattaforma organizza i flussi interni ed esterni di caricamento e verifica di dati e documentazione, notifiche e suggerimenti, scambio delle informazioni e tracciatura dell'iter di validazione e della gestione successiva.

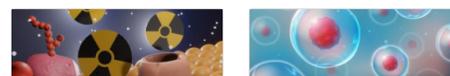
Il software sviluppato da Revorg offre vantaggi per tutte le aree aziendali che hanno l'opportunità di accedere a dati univoci, corretti e ben strutturati:

- L'ufficio gare ha a disposizione un repository all'interno del quale può identificare e ritrovare un codice specifico o una famiglia di prodotti, accedendo alla relativa documentazione aggiornata in tempo reale, per partecipare alle gare, comunicare con gli enti, condividere le informazioni con le altre funzioni aziendali.
- Il regolatorio fruisce di uno strumento per seguire l'iter di validazione del dispositivo medico presso l'Autorità sanitaria nazionale ed europea per la sua commercializzazione e durante tutto il ciclo di vita.
- Il reparto marketing può avvalersi delle molteplici funzionalità offerte dalla soluzione per gestire listini, cataloghi, prodotti e famiglie di prodotti, dichiarazioni a corredo.
- La direzione commerciale può procedere in tempo reale e senza errore all'approvazione di listini e cataloghi aggiornati.
- I product specialist hanno un canale di accesso unico alla documentazione sui prodotti (schede tecniche, certificati, classe di rischio, istruzioni per l'uso, etichette, immagini).

AP-DATE



SCELTE DALLA REDAZIONE



SCELTE DALLA REDAZIONE



ABBONATI



RUBRICHE



■ Psoriasi, si punta alla scomparsa del prurito e a una migliore qualità di vita

■ Revisionata la linea guida sui cambiamenti "significativi" apportati ai dispositivi medici



■ Perché il Distretto sanitario diventa uno snodo importante per i farmaci della primary care

■ Medical device, come gestire e documentare le non conformità rilevate ai fornitori



■ Come la telemedicina semplifica la

■ Antibioticoresistenza: alcune criticità

- L'it può migliorare l'efficienza dei software e delle applicazioni aziendali, avvalendosi di un unico applicativo per raccogliere tutte le informazioni dei dispositivi medici.

gestione delle malattie croniche e rare

ostacolano il ruolo dell'industria farmaceutica

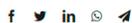
Le caratteristiche tecniche del gestionale per i dispositivi medici

OneMed permette di monitorare il dispositivo lungo il suo ciclo di vita, attivando tutta una serie di controlli automatici. Ogni stato è validato dal sistema stesso o dagli utenti a cui è riconosciuto il potere di approvazione. È una piattaforma web responsive, accessibile online da pc, tablet e smartphone, integrabile con software aziendali ed esterni. Prevede regole di accesso, sicurezza e integrità dei dati. Il suo utilizzo è semplificato da percorsi che guidano l'utente passo dopo passo attraverso una serie di schermate che mostrano le opzioni disponibili e le informazioni richieste.

[Home page – Automazione digitale nella gestione dei processi aziendali](#)

Tag: Automazione digitale nella gestione dei processi aziendali / dispositivi medici / Eudamed / mdr / revorg /

CONDIVIDI

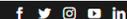


FORMAZIONE

ABOUTACADEMY

TUTTI I CORSI

SEGUICI SU



QUICK LINKS

News
Eventi E Convegni
AboutAcademy
Prodotti Editoriali
AboutJob
Multimedia

Contenuto realizzato in partnership

SEGUICI SU



AP-DATE

ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER

GLANCE

ISCRIVITI

CONTATTI

CONTATTACI

NOTE LEGALI

Privacy Policy
Cookie Policy

ABOUTPHARMA

AboutPharma è un brand di HPS S.r.l.

Milano: Piazza Duca d'Aosta, 12 – 20124 Tel +39 02 2772 991 (sede legale)

Roma: Viale dell'Arte, 25 – 00144

www.aboutpharma.com – info@aboutpharma.com – PEC hps.srl@legalmail.it – P. IVA 0710600966

