



CONDUZIONE FUNZIONALE E TECNICA NSIS

***DISPOSITIVI MEDICI - MANUALE UTENTE –
GUIDA ALL'USO DELLE FUNZIONI PER FABBRICANTI
DI DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I, IIa, IIb, III
E DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (Internet)***



DISPOSITIVI MEDICI

MANUALE UTENTE

GUIDA ALL'USO DELLE FUNZIONI PER FABBRICANTI DI DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I, IIa, IIb, III E DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

giugno 2011



INDICE

1.	GENERALITÀ	1
2.	AVVERTENZE	2
3.	GUIDA ALL'USO DELLE FUNZIONI	4
3.1	PRIMO ACCESSO AL SISTEMA (UTENTE NON REGISTRATO)	4
3.2	ACCESSI SUCCESSIVI AL SISTEMA (UTENTE REGISTRATO)	6
3.3	VARIAZIONE DATI ANAGRAFICI (DATI FABBRICANTE/MANDATARIO)	8
3.4	ELENCO DISPOSITIVI MEDICI	9
3.5	INSERIMENTO DISPOSITIVO IVD (NUOVO DISPOSITIVO IVD)	11
3.6	GESTIONE DISPOSITIVI IVD (ELENCO DISPOSITIVI IVD)	16
3.6.1	AGGIORNAMENTO DISPOSITIVO IVD	17
3.6.2	CANCELLAZIONE DISPOSITIVO IVD	17



1. GENERALITÀ

I fabbricanti e i mandatari (nel caso in cui il fabbricante abbia sede in uno Stato non appartenente allo Spazio Economico Europeo) di dispositivi medico-diagnostici in vitro¹ commercializzati in Italia, **devono iscriversi al Ministero della Salute**, così come previsto dal Decreto Legislativo 332/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Per ottemperare a quanto previsto e per consentire l'alimentazione della banca dati europea è necessario inviare l'elenco degli IVD prodotti o immessi in commercio, elenco che va aggiornato nel caso in cui intervengano variazioni.

Per consentire una raccolta rapida e agevole delle informazioni, sono stati messi a disposizione dell'utente sul sito Internet www.ministerosalute.it per essere trasferiti in locale, i seguenti prodotti:

- la **scheda** per la rilevazione delle ditte
- la **scheda** per la rilevazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro
- la **scheda** per la dichiarazione del mandatario

E' inoltre possibile, sempre attraverso il sito Internet www.ministerosalute.it collegarsi direttamente alla banca dati del Ministero della Salute per:

. consultare i dati dei dispositivi medici di classe I, IIa, IIb e III in precedenza inviati, e non più modificabili,

. inviare o modificare i dati degli IVD

mediante l'utilizzo dell'applicazione software "**Moduli on line**".

Lo scopo del presente manuale è quello di illustrare le modalità di utilizzo dell'applicazione software "**Moduli on line**" e le funzioni messe a disposizione degli utenti.

¹Di seguito sarà utilizzato l'acronimo diagnostici IVD (In Vitro Diagnostic) per intendere i dispositivi medico-diagnostici in vitro.



2. AVVERTENZE

Per utilizzare al meglio l'applicazione "**Moduli on line**" è consigliabile seguire le indicazioni riportate di seguito.

Impostazione proprietà dello schermo

Per assicurare la corrispondenza tra gli schermi riportati nel manuale e quelli delle funzioni applicative è consigliabile definire le impostazioni dello schermo nel modo seguente:

- **Tavolozza dei colori** **65.536 colori (16 bit)**
- **Area del desktop** **800 per 600 pixel**
- **Dimensione caratteri** **Caratteri piccoli**

Impostazione opzioni del browser

Per l'utilizzo delle funzioni applicative è necessario impostare, la prima volta che si accede all'applicazione, le opzioni del browser relative alla tecnica dei "cookies", impostando:

- l'accettazione dei **Cookies**;
- l'attivazione degli script JAVA.

Modalità di navigazione

Il modello di interazione tra l'utente ed il sistema è quello tipico dell'ambiente Internet, dove il colloquio è realizzato tramite elementi visivi a carattere testuale e iconografico che facilitano l'utilizzatore nell'intuizione delle azioni da intraprendere.

La navigazione tra gli schermi che compongono le transazioni è verificata dalle funzioni al fine di garantire l'integrità dei dati. Pertanto, per una corretta navigazione, **non devono essere utilizzati** all'interno del browser né l'indirizzo http (URL) posto in alto sullo schermo, né i comandi di richiamo diretto delle pagine (ad esempio: Avanti, Indietro, Aggiorna, Preferiti, Cronologia, ecc.), bensì i comandi messi a disposizione dall'applicazione.

In particolare, gli elementi su cui operare sono i seguenti:



casella di input, per i campi digitabili dello schermo



casella di output, per i campi protetti dello schermo



combo- box, per la lista di voci selezionabili



option-button, per la selezione esclusiva fra le diciture proposte



area di testo, per i campi digitabili dello schermo in formato libero fino a un numero massimo di caratteri



check-box, per indicare una scelta fra le diciture proposte



scroll-bar, ossia barre di scorrimento orizzontale/verticale dello schermo



button, ossia bottone per confermare/annullare/richiedere/scegliere una operazione



richiamo della Guida in linea dell'applicazione.

Per quanto riguarda i messaggi e le segnalazioni, in generale vengono inviati in fondo alla pagina.

In base alla natura della comunicazione, sono contraddistinti dai seguenti simboli, seguiti dal nome del campo sul quale è stato riscontrato l'errore:



domande che richiedono una risposta dall'utente;



informazioni intese a notificare il completamento di un'operazione;



evidenza di errori bloccanti.



3. GUIDA ALL'USO DELLE FUNZIONI

L'utente che utilizza il servizio "moduli on line" per la prima volta dovrà registrarsi, così come descritto nel paragrafo 3.1 PRIMO ACCESSO AL SISTEMA; l'utente già registrato dovrà procedere con le modalità descritte nel paragrafo 3.2 ACCESSI SUCCESSIVI AL SISTEMA (UTENTE REGISTRATO).

3.1 PRIMO ACCESSO AL SISTEMA (UTENTE NON REGISTRATO)

L'utente che utilizza per la prima volta il sistema (Utente non registrato) deve attivare il comando Registrazione per compilare la scheda anagrafica.

Sulla scheda sono presenti quattro option button corrispondenti al ruolo che potrebbe avere chi si registra:

fabbricante,

mandatario,

distributore in Italia.

Possono richiedere la password di registrazione esclusivamente i fabbricanti e i mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Su tale scheda vanno indicati (le informazioni contrassegnate da asterisco sono obbligatorie):

Paese/Country (*) : Paese ove ha sede il fabbricante o il mandatario, selezionabile dalla lista predefinita;

Codice fiscale/vat number (*) : partita I.V.A. o qualsiasi codifica standard adottata dallo stato in cui ha sede il Fabbricante o il mandatario;

Denominazione (*) : denominazione completa della persona fisica o giuridica;

Ditta (*) : indicare se lo stato giuridico del fabbricante è quello di ditta;

Sezione ITALIA: (nel caso di distributore in Italia non è attiva)

Indirizzo (*)



C.A.P. (*)

Provincia (*) : selezionabile dalla lista predefinita;

Comune (*) : selezionabile dalla lista predefinita dopo aver selezionato la Provincia e cliccato sul

tasto

Lista Comuni

Sezione Paese estero:

Address (*)

City (*)

Zip/postal Code (*)

Le due sezioni ITALIA e PAESE ESTERO devono essere compilate in alternativa, con riferimento alla sede legale del fabbricante.

Persona di riferimento: (per eventuali comunicazioni; nel caso di distributore in Italia vanno indicati i dati del distributore)

Nominativo (*)

Telefono (*)

EMAIL

Fax

Negli accessi successivi al primo tutti i campi sono modificabili ad eccezione di: DENOMINAZIONE, PAESE e CODICE FISCALE: porre pertanto attenzione nella loro compilazione.

I bottoni di comando attivi sono:

ANNULLA Consente di annullare tutti i dati inseriti.

CONFERMA Consente di confermare l'inserimento dei dati del fabbricante. Viene quindi

visualizzato lo schermo dove, tramite l'attivazione del bottone



i dati vengono

trasmessi al Ministero della Salute.



A seguito della trasmissione dei dati, il Ministero della Salute provvederà ad inviare via posta ordinaria, una comunicazione con l'indicazione delle credenziali personali necessarie per consentire l'accesso al sistema e la gestione dei propri dati.

3.2 ACCESSI SUCCESSIVI AL SISTEMA (UTENTE REGISTRATO)

L'utente in possesso delle credenziali personali deve digitarle negli appositi campi dello schermo e attivare il bottone CONFERMA.

Al primo accesso l'utente deve digitare 'utenza' e 'password' uguali, e se queste risultano corrette, dovrà, dopo l'attivazione del bottone 'Cambia password', modificare la 'password' in un'apposita pagina; sarà necessario inoltre indicare Nome, Cognome, Telefono e E-mail.

Successivamente verrà prospettata la pagina dove sarà possibile:

- . visionare o modificare i dati anagrafici dell'azienda,
- . visualizzare i dispositivi medici di classe precedentemente inviati,
- . visionare, modificare e inserire i dati relativi ai propri IVD.

L'utente può in qualsiasi momento modificare la propria 'password' attivando il bottone 'Cambia Password'.

REGOLE DI COSTRUZIONE DELLA PASSWORD

La password dovrà rispettare le seguenti regole:

- . lunghezza compresa fra gli 8 e i 20 caratteri;
- . dovrà contenere almeno un carattere numerico, almeno un carattere alfanumerico ed almeno un carattere speciale, quale: . (punto) ; (punto e virgola) ! (punto esclamativo) - (trattino) \$ @;
- . dovrà differenziarsi dalla vecchia password di almeno 4 caratteri consecutivi;
- . non dovrà contenere 3 caratteri consecutivi uguali;
- . non potrà contenere al suo interno il Cognome ed il Nome dell'utente;



. non potrà contenere al suo interno la 'utenza'.

REGOLE DI SCADENZA DELL'UTENZA

Se un utente non accederà al sistema per oltre sei mesi, si vedrà disabilitata la propria utenza e non potrà né accedere alle funzioni dell'applicazione, né modificare la propria Password. Per riattivare le proprie credenziali dovrà necessariamente farne richiesta all'Amministrazione.

REGOLE DI SCADENZA DELLA PASSWORD

Se l'utente non modificherà la Password per oltre sei mesi, si vedrà disabilitata la propria chiave di accesso alle funzioni dell'applicazione fino a quando non avrà variato la propria Password.

Il sistema segnalerà all'utente la prossima scadenza della Password, a partire dai 15 giorni precedenti, consentendo nel frattempo il normale accesso alle funzioni.

SUGGERIMENTI PER UNA "BUONA GESTIONE" DELLA PROPRIA PASSWORD

Vengono di seguito elencate una serie di raccomandazioni, che si ritiene possano essere utili ai fini di una gestione ottimale della propria password.

E' opportuno che la password:

- . non contenga dati collegati alla vita privata dell'utente;
- . non venga trascritta da nessuna parte;
- . non sia comunicata a nessuno;
- . non contenga una parola del linguaggio corrente;
- . sia modificata periodicamente anche prima della data di scadenza.




I bottoni di comando attivi sono:

Dati Fabbricante/Mandatario	Consente di modificare i dati anagrafici precedentemente inseriti.
Elenco Dispositivi Medici	Consente di visualizzare l'elenco dei dispositivi medici precedentemente inseriti.
Elenco Dispositivi IVD	Consente di visualizzare l'elenco dei dispositivi IVD precedentemente inseriti.
Nuovo Dispositivo IVD	Consente di inserire i dati relativi ad un dispositivo IVD non ancora dichiarato.


3.3 VARIAZIONE DATI ANAGRAFICI (DATI FABBRICANTE/MANDATARIO)

Se i propri dati anagrafici sono variati è possibile comunicare le modifiche selezionando il bottone

Dati Fabbricante/Mandatario. Premendo il tasto  viene attivato uno schermo dove sarà così possibile modificare i dati d'interesse: tutti i dati sono modificabili ad eccezione di: DENOMINAZIONE, PAESE e CODICE FISCALE.

I bottoni di comando attivi sono:

ANNULLA Consente di annullare tutti i dati inseriti e di ripristinare i dati precedentemente trasmessi al Ministero della Salute.

CONFERMA Consente di confermare l'aggiornamento dei dati del fabbricante. Tramite l'attivazione del bottone  i dati vengono trasmessi al Ministero della Salute.

A completamento dell'operazione di trasmissione si ritorna allo schermo precedente.



3.4 ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Viene visualizzato l'elenco dei dispositivi medici in precedenza trasmessi al Ministero della Salute.

Mediante doppio click sul 'nome commerciale' del dispositivo selezionato, viene attivata la funzione di visualizzazione dei dati:

Nome commerciale

Classe: la classe del dispositivo medico (Classe I, Classe IIa/Classe IIb/Classe III)

Dispositivo con funzione di misura (Si/No)

Gruppo e tipo di dispositivo secondo il progetto di norma CEN prEN 1874(ECRI²) – UMDMS

Categoria PrEN 1874 - UMDMS

Dispositivo monouso

Paese di produzione

Versione software a corredo

Dispositivo sterile (Si/No)

Eventuale metodo di sterilizzazione

metodo validato (Si/No)

Qualora il ruolo del dichiarante rispetto al dispositivo medico sia di **Mandatario o**

Responsabile Immissione in commercio:

Country: Stato ove ha sede il Fabbricante;

VatNumber : Vat number o qualsiasi codifica standard adottata dallo stato in cui ha sede il Fabbricante;

Name: Denominazione completa della persona fisica o giuridica;

Address: Indirizzo del Fabbricante;

² Copyright ECRI:

"The medical device nomenclature and the five-digit number associated with each medical device are part of ECRI's Universal Medical Device nomenclature System™ (UMDNS™), a widely employed international classification system for information indexing and retrieval.

The five-digit number is the authorized ECRI Universal Medical Device Code (UMDC)."

ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, U.S.A.




Zip/PostalCode: Codice Postale del Fabbricante;

City: Località ove ha sede il Fabbricante.

Controindicazioni

Effetti collaterali

Scheda Etichetta:

se il dispositivo ha una etichetta allegata, è presente il comando attivo  che consente la visualizzazione del file.

Scheda Materiale:

In questa scheda vengono visualizzati i dati relativi ai principali materiali utilizzati nella fabbricazione del dispositivo medico. Per principali materiali si intendono sia quelli presenti in maniera prevalente nel dispositivo, sia quelli potenzialmente rischiosi per l'utilizzatore. I dati visualizzati sono:

Materiale

Origine del materiale

Eventuale tossicità dichiarata

Eventuale infiammabilità dichiarata

EFFETTI COLLATERALI

CONTROINDICAZIONI

Per la Scheda Dati Origine Animale:

Paese di provenienza

Specie animale

Parte utilizzata (Tessuti o Sostanze)



Il possesso della documentazione:



di provenienza (Si/No)

dei metodi di trattamento ed inattivazione (Si/No)

delle autorità competenti (Si/No)

I tasti   consentono di scorrere l'elenco dei materiali del dispositivo medico.

Elenco dispositivi con il quale è possibile tornare all'elenco dei dispositivi

Dispositivo con il quale è possibile attivare la funzione di visualizzazione del dispositivo.

3.5 INSERIMENTO DISPOSITIVO IVD (NUOVO DISPOSITIVO IVD)

Per inserire i dati di un dispositivo IVD è necessario selezionare il bottone **Nuovo Dispositivo IVD**. Viene visualizzato così lo schermo dove sono richiesti i seguenti campi (le informazioni contrassegnate da asterisco sono obbligatorie):

Tipo Dispositivo (*): può essere valorizzato selezionando una sola delle **caselle di opzione** Elenco A, Elenco B, Test Autodiagnostici, Altri tipi IVD;

In base al tipo di dispositivo IVD scelto alcuni campi, di seguito specificati, sono disattivati.

Nome commerciale (*): indicare il nome commerciale del dispositivo. Una volta inviati i dati al Ministero della Salute, la denominazione del dispositivo non è modificabile: in caso di errore è necessario cancellare il dispositivo e poi acquisirlo nuovamente in maniera corretta.



Per i tipi di dispositivo "Altri tipi IVD" la denominazione del dispositivo può essere valorizzata con lo spazio, ma all'atto della notifica dei dati verso il Ministero, la denominazione dello stesso verrà valorizzata automaticamente con il valore "CODICE EDMA – DESCRIZIONE CODICE EDMA" indicato.

Categoria secondo il progetto prEN 1874: casella preselezionata con il valore DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO;

Conformità verificata da un Organismo Notificato: può essere valorizzato selezionando una sola delle caselle di opzione Si, No;

Se selezionato il valore SI, diventa visibile e obbligatorio il seguente campo:

Organismo Notificato, selezionabile da un elenco.

Disattivo per Altri tipi IVD

File contenente l'etichetta ():** può contenere al massimo 30 caratteri alfanumerici comprensivi dell'estensione del nome del file.

File contenente le istruzioni per l'uso ():** può contenere al massimo 30 caratteri alfanumerici comprensivi dell'estensione del nome del file.

File contenente il certificato di conformità ():** può contenere al massimo 30 caratteri alfanumerici comprensivi dell'estensione del nome del file.

(**) i tre file risultano tutti obbligatori per ogni IVD, ad esclusione degli IVD di tipo 'Altro'.

Ad ogni casella di testo sono associati:



-
- Pulsante **Sfoggia**: Permette ricercare e individuare il file che si vuole allegare. Il file deve esistere prima di effettuare questa operazione. E' permesso allegare soltanto file aventi le seguenti estensioni: .txt, .doc, .xls, .rtf, .pdf, .bmp, .jpg, .gif, e con una lunghezza massima di 30 caratteri (estensione compresa). Viene attivata la finestra Apri di Windows e, scelto il file, si conferma con il pulsante Apri. Il nome del file scelto viene visualizzato nella text box posta di lato al pulsante in oggetto. Si può variare, nel senso di sostituire, il file scelto ogni volta che lo si desidera.
 - Pulsante **Allega**: Consente di allegare il file. Dopo l'attivazione il nome del file scompare dalla text box e compare la seguente dicitura 'Testo Allegato' seguita dal nome del file scelto.

Conforme alle specifiche tecniche generali: valorizzare l'informazione selezionando una sola delle **caselle di opzione** Si, No.

Disattivo per Elenco B, Test Autodiagnostici e Altri tipi IVD. In questo caso, viene acquisito come No.

Possesso del certificato di esame CE del progetto: può essere valorizzato selezionando, se necessario, uno solo dei **bottoni di opzione** Si, No.

Disattivo per Elenco B e Altri tipi IVD.

Comunicazione ai sensi dell'art.10 c.4 (*)

- Dispositivo "nuovo"

valorizzare l'informazione selezionando una sola delle **caselle di opzione** Si, No;

Comunicazione ai sensi dell'art.5 c.2 (*)

Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni: valorizzare l'informazione selezionando una sola delle caselle di opzione Si, No; Note relative alla valutazione delle prestazioni (digitabili solo se si è indicato Sì al punto precedente)



Stato microbiologico: può essere valorizzato selezionando, se necessario, uno solo dei **bottoni di opzione**: Dispositivo sterile, Dispositivo con altro stato microbiologico;

Gruppo e tipo secondo il Nomenclature EDMA (*)

Si può inserire il codice del gruppo e tipo avendolo scelto tra la lista EDMA oppure selezionare da **casella combinata** dopo aver indicato almeno tre caratteri nel campo e cliccando sulla freccetta posta a destra. In tal modo compare una lista di tutte le descrizioni che iniziano per i tre caratteri digitati. Su questa lista e' possibile selezionare un elemento.

Si deve aver selezionato uno solo dei **bottoni di opzione** relativi a:

- Informazioni relative ai reagenti, ai prodotti reattivi, ai materiali per la taratura ed il controllo raggruppati in termini di caratteristiche tecnologiche e/o analitiche,
- Per altri dispositivi medico-diagnostici in vitro raggruppati in termini di indicazioni appropriate (cioè non reagenti, prodotti reattivi, materiali per la taratura e il controllo);

È inoltre possibile visualizzare il file che contiene la lista EDMA selezionando il comando "Clicca qui per scaricare la lista EDMA".

Indicare il ruolo del dichiarante rispetto al dispositivo IVD (**Fabbricante** o **Mandatario**).

Scheda Dati Fabbricante: (da compilare solo se il ruolo del dichiarante è **Mandatario**)

Country(*): Stato ove ha sede il Fabbricante. Una volta selezionato il Paese, l'attivazione del pulsante Visualizza consente la consultazione dell'elenco di tutti i fabbricanti presenti nel sistema con sede nel paese indicato. È quindi possibile:

- . selezionare un Fabbricante esistente, con la possibilità di variare l'Address, Zip/PostalCode e City, oppure:



. inserire i dati di un nuovo fabbricante, con l'attivazione del relativo pulsante 'Nuovo fabbricante':

VatNumber : Vat number o qualsiasi codifica standard adottata dallo stato in cui ha sede il Fabbricante. Il campo è obbligatorio solo se lo stato è europeo;

Name (*): Denominazione completa della persona fisica o giuridica;

Address (*): Indirizzo del Fabbricante;

Zip/PostalCode (*): Codice Postale del Fabbricante;

City (*): Località ove ha sede il Fabbricante.

Informazioni ulteriori riferite a dispositivi contenenti tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate

- **Paese di provenienza**: selezionabile da casella combinata;

- **Parte utilizzata**: può essere valorizzato selezionando, se necessario, uno solo dei **bottoni di opzione** relativi alla: Tessuti, Sostanze

- **Possesso della documentazione di provenienza**: può essere valorizzato selezionando, se necessario, uno solo dei **bottoni di opzione** Si, No.

I bottoni di comando attivi sono:

ANNULLA Consente di annullare le variazioni apportate ai dati.

CONFERMA Consente di confermare l'inserimento o l'aggiornamento dei dati relativi al dispositivo IVD. I dati inseriti possono essere controllati e quindi modificati o inviati al Ministero della Salute tramite l'attivazione dei relativi bottoni.

Dopo la Conferma si passa alla pagina dove sono riassunti i dati inseriti e sono attivi i comandi:

INVIA Consente di inviare i dati inseriti o modificati al Ministero della Salute. A completamento della trasmissione dei dati viene visualizzato l'elenco ove compare il dispositivo IVD precedentemente inserito.



MODIFICA Consente di modificare i dati inseriti.

3.6 GESTIONE DISPOSITIVI IVD (ELENCO DISPOSITIVI IVD)

Selezionando il bottone **Elenco Dispositivi IVD**, viene visualizzato l'elenco dal quale è possibile selezionare uno degli IVD presenti, per visualizzarne le informazioni, apportare eventuali modifiche o cancellarlo.

I comandi attivi sono:



: Consente di attivare la funzione di modifica dei dati relativi all'IVD selezionato, così come descritto nel par. **3.6.1 Aggiornamento Dispositivo IVD**.



: Consente di attivare la funzione di cancellazione dei dati relativi all'IVD selezionato, così come descritto nel par. **3.6.2 Cancellazione Dispositivo IVD**.

Nome commerciale Mediante un click sul nome commerciale del dispositivo selezionato, viene attivata la funzione di visualizzazione dei dati. I comandi attivi sono:



Variazione: consente di entrare nella pagina dove si possono modificare i dati;



Cessazione Cancellazione: consente di entrare nella pagina dove è possibile effettuare una delle due azioni indicate.




: se presenti, il click su ognuno di questi bottoni consente la visualizzazione dei file allegati e relativi a etichette, istruzioni per l'uso e certificati.




Elenco dispositivi: con il quale è possibile tornare all'elenco dei dispositivi, così come descritto nel par. **3.4** Elenco dispositivi medici e **3.6** Gestione dispositivi IVD (Elenco dispositivi IVD).

3.6.1 AGGIORNAMENTO DISPOSITIVO IVD

La funzione, attivata, come descritto nel paragrafo precedente, dal bottone , consente di visualizzare i dati a cui si desidera apportare le modifiche, in base alle indicazioni descritte al par. **3.5 Inserimento dispositivo IVD**.

3.6.2 CANCELLAZIONE DISPOSITIVO IVD

La funzione attivata, così come descritto nel paragrafo **3.6**, dal bottone , consente di visualizzare i dati del dispositivo che si intende cancellare.

Comunicare il motivo CANCELLAZIONE: occorre indicare il motivo della cancellazione tra i due proposti:

- 1) **errata acquisizione dei dati**
- 2) **cessata produzione del dispositivo DIV**

I bottoni di comando attivi sono:

Elenco dispositivi IVD con il quale è possibile tornare all'elenco dei dispositivi.

ANNULLA Consente di annullare l'operazione;

CONTINUA: che attiva il bottone Conferma;



Il successivo bottone **CONFERMA**, attivo nella pagina seguente, se attivato, consente di confermare l'operazione effettuata sul dispositivo IVD.