



Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Settore Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione  
e Politiche del Farmaco  
Settore Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo e  
Coordinamento Progetti in Sanità

**DISPOSITIVI MEDICI: banca dati e repertorio,  
consultazione e utilizzo**

**30 Giugno 2014**

Corso regionale di aggiornamento sezione SIFO Liguria



Regione Liguria

# DISPOSITIVI MEDICI: banca dati e repertorio, consultazione e utilizzo

## Indice:

- NSIS
- Sistema BD/RDM: definizione, obiettivi, riferimenti legislativi, contenuti, attori del processo
- Dispositivi Medici: classificazione
- BD/RDM: le informazioni, la consultazione
- Monitoraggio Accessi
- Accesso tramite portale NSIS
- La funzione scarico documentazione
- Esercizi

La presentazione è stata realizzata avvalendosi di slides fornite dal Ministero della Salute, si ringraziano la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici e l'Ufficio IV - Sistema Informativo del Ministero.



Regione Liguria

# NSIS: Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso la disponibilità di informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni e, in particolare, il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale.

NSIS nasce, quindi, con l'obiettivo di rendere disponibile, a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria, condiviso fra i vari livelli istituzionali e centrato sul cittadino



Il Sistema BD/RDM è lo strumento attraverso il quale i fabbricanti o i mandatari di dispositivi medici notificano al Ministero della Salute le informazioni relative ai dispositivi medici di classe e impiantabili attivi commercializzati in Italia

Tipologia	Definizione
<b>Art. 57 della Legge 27 dicembre 2002, n.289 (Finanziaria 2003)</b>	Prevede l'istituzione presso il Ministero della Salute, della Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD), con il compito specifico di definire e aggiornare il "Repertorio dei dispositivi medici". Prevede inoltre di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento e l'obbligo di pubblicazione dei prezzi unitari dei dispositivi medici da parte delle aziende sanitarie
<b>Art.1 della Legge 23 dicembre 2005, n.266 (Finanziaria 2006)</b>	Prevede che con decreti del Ministro della Salute devono essere definite sia le modalità di alimentazione ed aggiornamento della BD del Ministero della Salute necessarie alla istituzione e alla gestione del Repertorio generale dei dispositivi medici, sia le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'articolo 57, Legge 289/2002.
<b>Decreti del Ministero della Salute 20 febbraio 2007 e Decreto Ministero Salute 21 dicembre 2009</b>	Prevede che con decreti del Ministro della salute devono essere definite sia le modalità di alimentazione ed aggiornamento della BD del Ministero della Salute necessarie alla istituzione e alla gestione del Repertorio generale dei dispositivi medici, sia le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della Salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'articolo 57, Legge 289/2002.



Per i dispositivi medici commercializzati in Italia dopo il 1° maggio 2007, i fabbricanti/mandatari sono tenuti a registrare nel Sistema BD/RDM dei Dispositivi Medici le informazioni relative ai dispositivi medici di classe, kit/assemblati e dispositivi medici impiantabili attivi esclusivamente in formato elettronico.

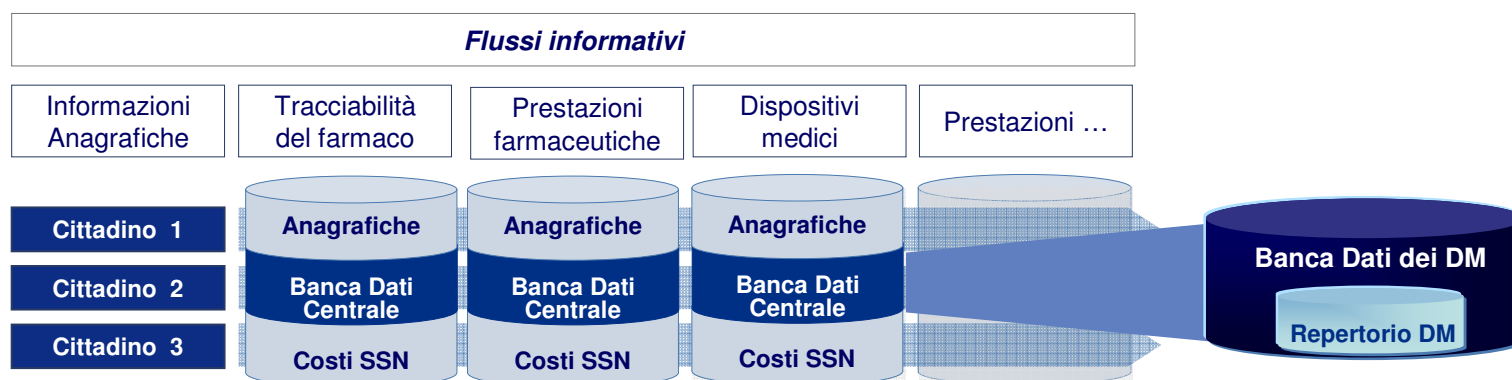


*Rientrano tutti i dispositivi medici di classe e dispositivi medici impiantabili attivi che possono essere commercializzati in Italia e acquistati dal SSN*

*In origine erano iscritti nel Repertorio solo i dispositivi medici che potevano essere acquistati dal SSN. La distinzione è stata superata e oggi, attraverso l'iscrizione nel Repertorio, il fabbricante rende solo visibili al SSN maggiori informazioni relative al dispositivo medico*

***Al termine della registrazione, ad ogni dispositivo medico viene associato un codice progressivo di iscrizione che identifica univocamente il dispositivo medico***

Pur essendo autonomi nel funzionamento, la Banca Dati ed il Repertorio dei DM risultano **integrati**, dal punto di vista tecnologico e **logico** agli altri sistemi informativi, consentendo in tal modo di correlare i fenomeni che compongono l'ambito sanitario.



Il Sistema Banca Dati Repertorio (BD/RDM) rappresenta un elemento importante nel processo di costruzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e risulta perfettamente integrato con gli altri sistemi che lo compongono lo stesso NSIS.

### Obiettivi perseguiti dal Ministero:

- Creare e condividere un “**linguaggio comune**” per garantire un’interpretazione univoca dei fenomeni sanitari rilevati.
- Implementare sistemi informativi in grado di promuovere un efficace **scambio delle informazioni tra i diversi portatori di interesse**.
- **Realizzare analisi quantitative e qualitative** basate su informazioni fra loro confrontabili.



**Fabbricante**

Persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che le operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

**Mandatario**

Persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione Europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi in capo a quest'ultimo.

**Altro Soggetto Delegato**

Persona fisica o giuridica, stabilita nel territorio dell'Unione Europea, delegata dal Fabbricante o dal Mandatario per la registrazione dei DM (es. distributore).

**Assemblatore**

Persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE, secondo la loro destinazione ed entro i limiti di utilizzazione previsti dal fabbricante, per immetterli in commercio come sistema o kit completo per campo operatorio.





### **Amministratore di Sicurezza**

Referente regionale designato per la gestione degli utenti del sistema RDM afferenti al territorio di propria competenza. Ha piena autonomia nella concessione delle autorizzazioni all'accesso alle funzioni di consultazione del RDM.

### **Operatore Azienda Sanitaria**

Referente aziendale abilitato, dall'Amministratore di sicurezza di riferimento, alla sola consultazione del RDM.

### **Ministero - DGFDM**

Referenti dell'Ufficio III della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici.

**Profilo  
Fabbricante**

*Dispone di funzionalità per la registrazione dei dati dei Dispositivi Medici, e per l'attivazione, mediante validazione dei dati dei DM, del processo di pubblicazione degli stessi e per l'iscrizione al repertorio.*

**Profilo  
Regione/AS**

*Dispone delle funzionalità di consultazione dei dati dei Dispositivi Medici di classe I, IIa/b, e III e dei Sistemi o Kit Assemblati pubblicati e contemporaneamente iscritti nel Repertorio. Dispongono anche delle funzionalità di consultazione dei dati dei Dispositivi Medici di classe I, IIa/b, e III e dei Sistemi o Kit Assemblati (c. 2 Art. 12) pubblicati ma non iscritti in repertorio: in questo caso, però, la visualizzazione dei dati risulta ridotta ad un set minimo di informazioni.*

**Profilo USMAF\***

*Dispone delle funzionalità di consultazione dei dati dei Dispositivi Medici di classe I, IIa/b, e III e dei Sistemi o Kit Assemblati (c. 2 Art. 12) Pubblicati e Validati, indipendentemente dal fatto che siano o meno iscritti in repertorio.*

**Profilo OONN**

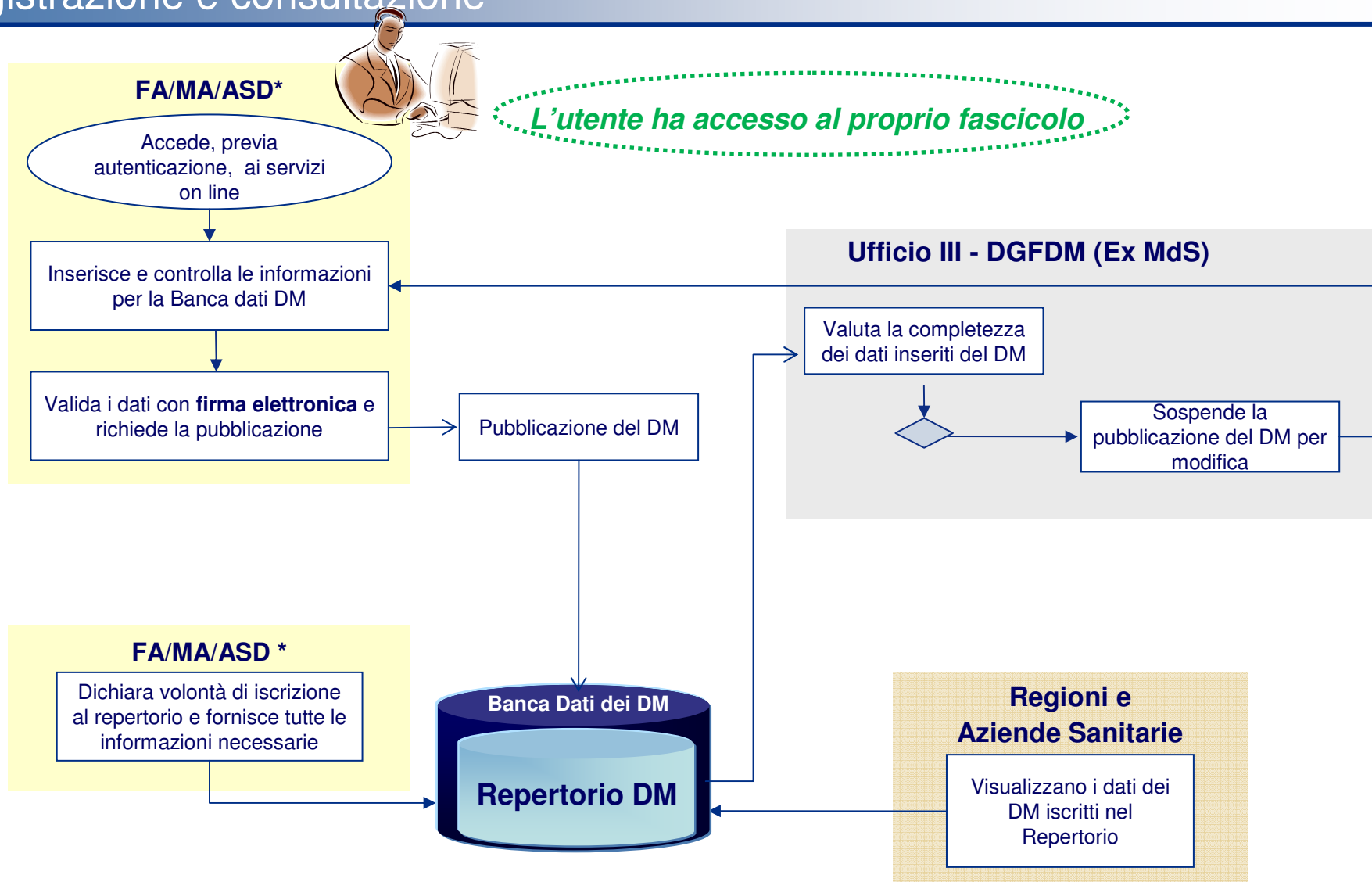
*Dispone delle funzionalità per la gestione dei dati dei Certificati emessi dagli Organismi Notificati Italiani e per la Sospensione, l'eventuale Reintegro o il Ritiro dei certificati emessi a proprio nome e per la gestione dei rifiuti alla certificazione*

**Profilo DGFDM**

*Dispone delle funzionalità di consultazione dei dati dei DM e di richiesta di rettifica degli stessi o di pubblicazione degli stessi*

*\*Uffici periferici del Ministero della Salute di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera*





\* *Fabbricante, Mandatario, Altro Soggetto Delegato*



### DM di Classe

Disciplinati **dall'art. 8 del D.Lgs 46/97**, sono DM raggruppati in **classi** in funzione della loro **complessità** e del **rischio** potenziale per il paziente.

Sono classificati secondo i seguenti **criteri**:

- ▶ **Invasività** del dispositivo
- ▶ **Durata** del contatto con il corpo
- ▶ **Sede anatomica** su cui incide il DM
- ▶ **Dipendenza da una fonte di energia** (dispositivo attivo)

### Classe I

Comprende DM meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di questa classe sono individuabili due ulteriori sottoclassi:

- Classe Is:** dispositivi di classe I forniti allo stato sterile
- Classe Im:** dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura

### Classe IIa

Comprende DM a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.

### Classe IIb

Comprende DM a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i DM attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.

### Classe III

Comprende DM ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

#### **Dispositivi Implantabili Attivi**

DM, regolati dal D.Lgs. 507/92, **legati** per il loro funzionamento **ad una fonte di energia** elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano e dalla gravità. Sono destinati ad essere **impiantati interamente o parzialmente, mediante intervento chirurgico o medico, nel corpo umano** o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinati a restarvi dopo l'intervento.

Pur **non** essendo **distinti in classi**, di fatto sono **equiparabili ai DM di Classe III** ai fini delle procedure di marcatura.

#### **DM *Necessario***

DM correlato ad altro/altri DM in quanto necessario ai fini del corretto funzionamento. La correlazione tra i DM può o meno essere esclusiva.

### DM Unico

Insieme di DM descritti da un unico dossier tecnico di prodotto ed aventi le seguenti caratteristiche:

- realizzazione sulla base del medesimo progetto tecnico;
- composizione con gli stessi materiali;
- rispondenza agli stessi requisiti essenziali;
- possibilità di una unitaria analisi, valutazione e gestione dei rischi ad essi connessi;
- medesima indicazione d'uso e medesimi principi di funzionamento;
- collocazione nella stessa classe di rischio;
- possibilità di conferma, sulla base degli stessi dati clinici, del rispetto dei requisiti relativi alle loro caratteristiche e prestazioni, nei casi previsti.

Il concetto di DM Unico è stato introdotto dal **D.M. del 20 Marzo 2007** per consentire agli utenti del sistema BD/RDM di **associare più DM ad un unico versamento** ai fini dell'iscrizione in RDM.



Un **DM** può essere identificato attraverso due codici:

**Codice attribuito dal  
Fabbricante**



Codice univoco che il Fabbricante attribuisce al DM  
(*Identificativo di catalogo*).

**Numero di Iscrizione in  
Banca Dati/Repertorio**



Identificativo (generato dal sistema) attribuito al DM in  
fase di registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio.

Il numero di Iscrizione in Banca Dati coincide con il  
Numero di Iscrizione in Repertorio a meno del suffisso  
“/R” che indica l’avvenuta iscrizione del DM nel RDM.

**Il Numero di Repertorio identificherà in modo  
univoco il DM in tutte le attività commerciali  
compiute nei rapporti con il SSN (D.M. Salute del 20  
febbraio 2007)**



## Modalità di consultazione per gli operatori del SSN

### Consultazione interattiva

Modalità di consultazione che, tramite alcuni parametri di ricerca, consente agli operatori del SSN di individuare ciascun dispositivo all'interno dell'anagrafe nazionale dei Dispositivi Medici e consultare la relativa documentazione inserita dal Fabbricante (es. Etichetta, Istruzioni per l'uso, Certificato CE; ecc.).

### Scarica documentazione



Funzionalità di consultazione del sistema "Dispositivi Medici" che permette all'utente di impostare alcuni parametri per la ricerca dei dispositivi medici di classe e i sistemi o kit assemblati pubblicati ed iscritti nel repertorio ai fini dello scarico della relativa documentazione.

## Modalità di consultazione per il pubblico

### Scarico dati

Modalità con cui il Ministero della salute rende disponibile alle Regioni, con cadenza settimanale, un file estratto dal repertorio contenente alcune informazioni utili per integrare i sistemi gestionali regionali/aziendali con l'anagrafe nazionale.

### Modalità di consultazione per gli operatori del SSN

#### Consultazione interattiva

Modalità di consultazione che, tramite alcuni parametri di ricerca, consente agli operatori del SSN di individuare ciascun dispositivo all'interno dell'anagrafe nazionale dei Dispositivi Medici e consultare la relativa documentazione inserita dal Fabbricante (es. Etichetta, Istruzioni per l'uso, Certificato CE; ecc.)

#### Scarica documentazione



Funzionalità di consultazione del sistema "Dispositivi Medici" che permette all'utente di impostare alcuni parametri per la ricerca dei dispositivi medici di classe e i sistemi o kit assemblati pubblicati ed iscritti nel repertorio ai fini dello scarico della relativa documentazione.

### Modalità di consultazione per il pubblico

#### Scarico dati

Modalità con cui il Ministero della salute rende disponibile alle Regioni, con cadenza settimanale, un file estratto dal repertorio contenente alcune informazioni utili per integrare i sistemi gestionali regionali/aziendali con l'anagrafe nazionale.

## Modalità di consultazione per gli operatori del SSN

### Consultazione interattiva

Modalità di consultazione che, tramite alcuni parametri di ricerca, consente agli operatori del SSN di individuare ciascun dispositivo all'interno dell'anagrafe nazionale dei Dispositivi Medici e consultare la relativa documentazione inserita dal Fabbricante (es. Etichetta, Istruzioni per l'uso, Certificato CE; ecc.).

### Scarica documentazione



Funzionalità di consultazione del sistema "Dispositivi Medici" che permette all'utente di impostare alcuni parametri per la ricerca dei dispositivi medici di classe e i sistemi o kit assemblati pubblicati ed iscritti nel repertorio ai fini dello scarico della relativa documentazione.

## Modalità di consultazione per il pubblico

### Scarico dati

Modalità con cui il Ministero della salute rende disponibile alle Regioni, con cadenza settimanale, un file estratto dal repertorio contenente alcune informazioni utili per integrare i sistemi gestionali regionali/aziendali con l'anagrafe nazionale.

I passi operativi previsti per l'estrazione dei dati sono i seguenti:



- Impostazione dei criteri di ricerca per individuare il dispositivo di interesse;
- Selezione del/dei dispositivo/i dalla lista (aggiungi al carrello);
- Selezione della tipologia di documentazione desiderata (stampa dei dati strutturati pdf, certificati CE, etichetta, ecc.);
- Attivazione della funzionalità di download della documentazione richiesta

Ad ogni selezione il Sistema verifica la capienza del carrello, consentendo la visualizzazione della percentuale di spazio a disposizione dell'utente per effettuare ulteriori selezioni di dispositivi.

In ogni momento l'utente può consultare/aggiornare la lista dei dispositivi selezionati (visualizza/aggiorna carrello).

**Criteria di Ricerca**

\* **Tipologia Dispositivi:** Dispositivo Medico

\* **Data Dichiarazione DM / Assemblato:** 04/10/2010

**Progressivi di sistema attribuiti ai DM / Assemblati:**

**Fabbricante / Assemblatore:** bay

**Codice Attribuito dal fabbricante / assemblatore:** da:   
 (identificativo catalogo): a:

**Nome commerciale e modello:**

**Classificazione CND:**

**Attenzione: il sistema mantiene traccia di tutti gli scarichi effettuati.**

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice Attribuito dal fabbricante	Nome commerciale e modello	Fine validita' versione	Dimensione totale documenti	Aggiungi al carrello	Elimina dal carrello
10210	BAYER STORIC NEW	CODICE	NOME		3144 KB	<input type="checkbox"/>	
10023	BAYER STORIC NEW	2	PROVA2AAAAAAA		5554 KB	<input type="checkbox"/>	
10763	BAYER_MOD	A12	ALUT 15		0 KB	<input type="checkbox"/>	

Pagina 1 di 4 [Successiva](#)

### Criteria di Ricerca

Questa sezione permette all'utente di **impostare i parametri per la ricerca** dei dispositivi medici di classe e i sistemi o kit assemblati pubblicati ed iscritti nel repertorio ai fini dello scarico della relativa documentazione

### Risultato della Ricerca

Questa sezione riporta l'**elenco** dei dispositivi / assemblati pubblicati ed iscritti nel repertorio che **rispondono ai criteri impostati** nella pagina di ricerca

## Modalità di consultazione per gli operatori del SSN

### Consultazione interattiva

Modalità di consultazione che, tramite alcuni parametri di ricerca, consente agli operatori del SSN di individuare ciascun dispositivo all'interno dell'anagrafe nazionale dei Dispositivi Medici e consultare la relativa documentazione inserita dal Fabbricante (es. Etichetta, Istruzioni per l'uso, Certificato CE; ecc.).

### Scarica documentazione



Funzionalità di consultazione del sistema "Dispositivi Medici" che permette all'utente di impostare alcuni parametri per la ricerca dei dispositivi medici di classe e i sistemi o kit assemblati pubblicati ed iscritti nel repertorio ai fini dello scarico della relativa documentazione.

## Modalità di consultazione per il pubblico

### Scarico dati

Modalità con cui il Ministero della salute rende disponibile alle Regioni, con cadenza settimanale, un file estratto dal repertorio contenente alcune informazioni utili per integrare i sistemi gestionali regionali/aziendali con l'anagrafe nazionale.

Sono previste due modalità di consultazione:



**Elenco dispositivi medici : Interrogazione del Repertorio** attraverso l'impostazione di semplici criteri di ricerca



Scarico del file contenente **l'intero Data set** in modalità Open Data

 *Ministero della Salute*

**Eleno dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi**

**Ricerca per Fabbricante/Assemblatore**

Denominazione:

Codice fiscale:

Partita IVA/VAT number:

Codice Nazione:

**Ricerca per Mandatario**

Denominazione:

Codice fiscale:

Partita IVA/VAT number:

Codice Nazione:

**Ricerca per Dispositivo Medico/Assemblato**

Tipologia Dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

Descrizione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):

(\*) La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

**La ricerca può essere effettuata per Fabbricante/Assemblatore, per Mandatario e per Dispositivo Medico /Assemblato**



# Sistema BD/RDM

## La consultazione per il pubblico

Si può accedere alla sezione Open Data sia dalla Home del Ministero della Salute...

**Temi e professioni**

- ESENZIONI
- TROVANORME
- TROVALAVORO
- ECM
- QUADERNI
- RSSP
- NSIS
- OPEN DATA**
- INDICE A-Z

...sia dalla Home della sezione relativa ai Dispositivi Medici

Ulteriori dati statistici Circoli Commissioni e comitati Eparchi  
Ospedali Piani sanitari Professioni sanitarie  
Programmazione sanitaria Viaggiare

**Le pagine più viste**

- Dispositivi medici - Elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
- Temi e professioni
- Concorso Straordinario Farmacie
- Prodotti fitosanitari - Risultato della ricerca della banca dati dei prodotti fitosanitari
- Ministro e Ministero
- Portale Trova Norme Salute - Risultati ricerca

Ministero della Salute

La nostra salute  
Temi e professioni  
Temi e media  
Ministero e Ministero

**Temi e professioni**

- ESENZIONI
- TROVANORME
- TROVALAVORO
- ECM
- QUADERNI
- RSSP
- NSIS
- OPEN DATA
- INDICE A-Z

Ministero della Salute

La nostra salute  
Temi e professioni  
Temi e media  
Ministero e Ministero

**NON PIÙ SOLI NEL DOLORE**

Dispositivi medici

Dispositivi medici - Elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

Notizie



Sul portale web del Ministero della Salute è possibile **scaricare il dataset contenente l'elenco completo dei dispositivi medici** registrati presso il Sistema Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute



**Dispositivi medici**

DATO

Licenza: Italian Open Data Licence v1.0  
[leggi il contratto di licenza completo](#)

Tipo di file: comma-separated values (.csv)

Download: effettua il [download file](#) (download effettuati 10114) 

Usa questi dati su 

Il dataset contiene in **formato .csv**:

- **Dati relativi al fabbricante/assemblatore** denominazione, codice fiscale, partita IVA o VAT number.
- **Dati relativi al dispositivo medico** - codice catalogo fabbricante/assemblatore, denominazione commerciale, tipo dispositivo e codice identificativo, indicazione di iscrizione nel Repertorio, classificazione CND, data fine commercializzazione.

***Il Dataset è aggiornato settimanalmente e soddisfa tre finalità***



Trasparenza



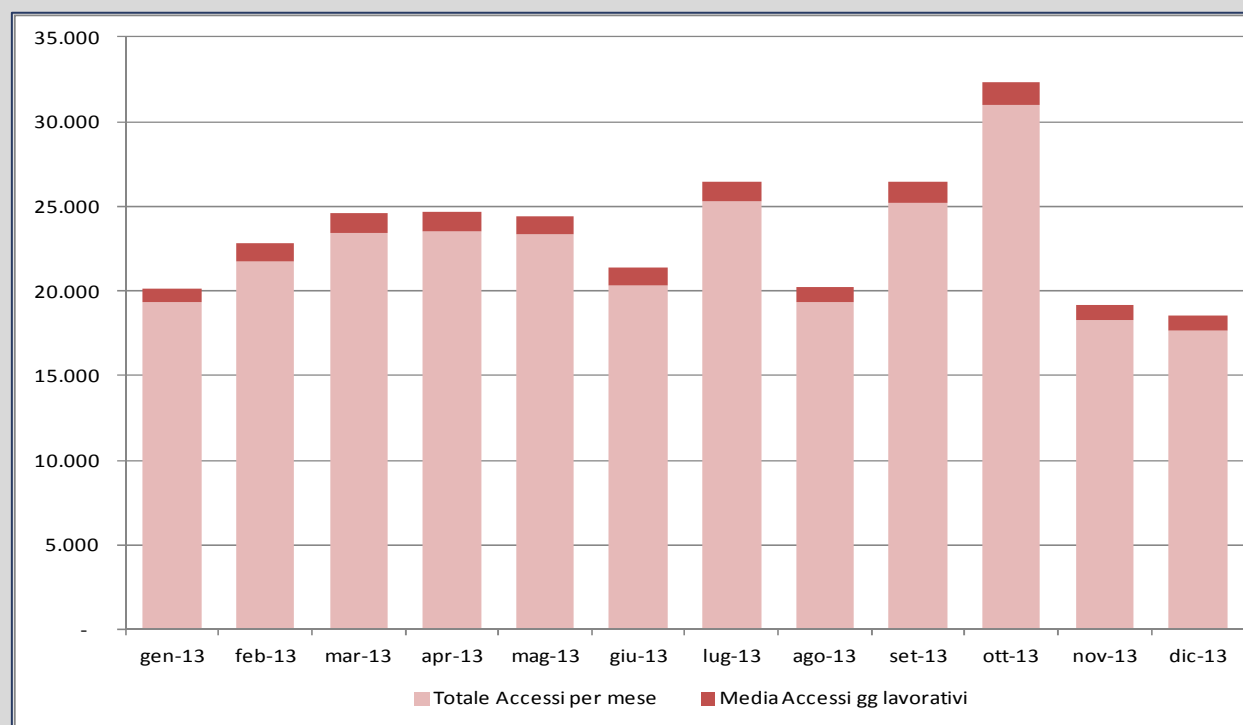
Controllo



Aggiornamento anagrafiche delle AS

Di seguito si riportano i dati relativi all'andamento delle **consultazioni del Sistema RDM** da parte delle Regioni/Aziende Sanitarie nell'anno 2013. In particolare, è stato anche rilevato<sup>(1)</sup>, il numero di ricerche distinte per DM di classe e Assemblati.

### Numero di consultazioni del Sistema BD/RDM (3)

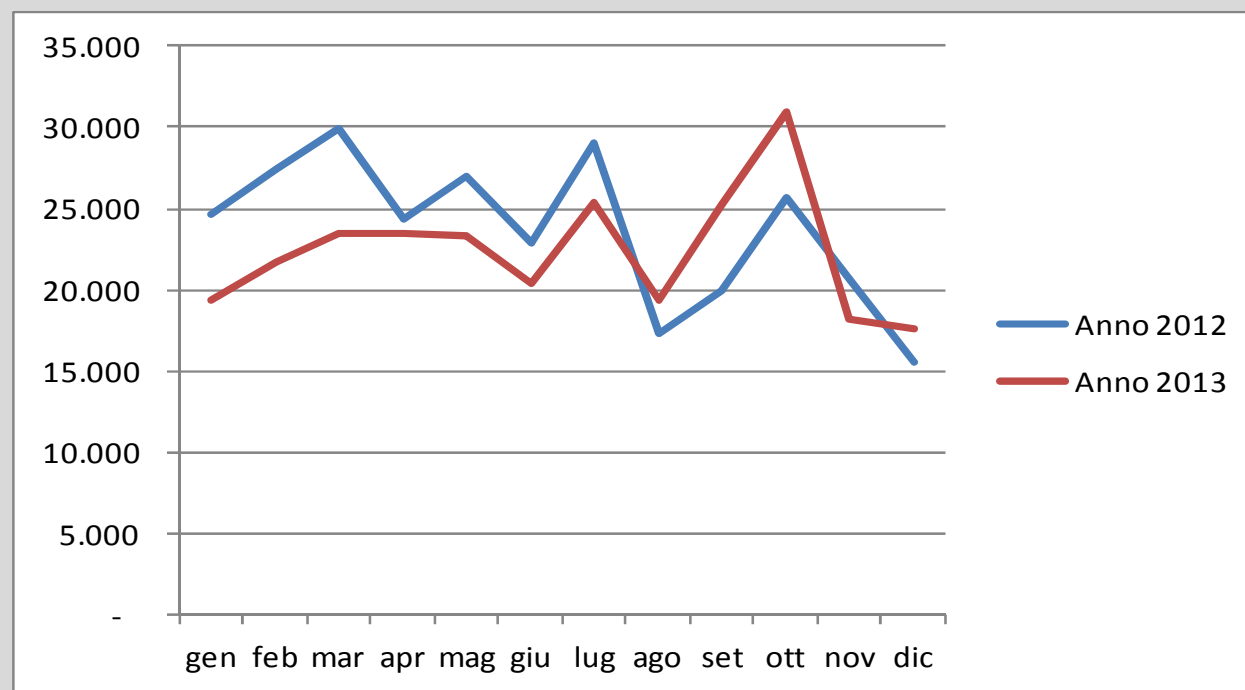


Mese	Totale Accessi per mese	Media Accessi gg lavorativi
<b>gen-13</b>	<b>19.306</b>	<b>855</b>
<b>feb-13</b>	<b>21.746</b>	<b>1.087</b>
<b>mar-13</b>	<b>23.451</b>	<b>1.117</b>
<b>apr-13</b>	<b>23.479</b>	<b>1.174</b>
<b>mag-13</b>	<b>23.335</b>	<b>1.061</b>
<b>giu-13</b>	<b>20.333</b>	<b>1.017</b>
<b>lug-13</b>	<b>25.304</b>	<b>1.100</b>
<b>ago-13</b>	<b>19.333</b>	<b>921</b>
<b>set-13</b>	<b>25.213</b>	<b>1.201</b>
<b>ott-13</b>	<b>30.954</b>	<b>1.346</b>
<b>nov-13</b>	<b>18.252</b>	<b>869</b>
<b>dic-13</b>	<b>17.668</b>	<b>883</b>

1. Rilevazione: monitorato l'URL utilizzato alla pressione del tasto "Cerca".
2. Per il calcolo della media giornaliera sono stati esclusi i festivi
3. Data di estrazione dati: 16/01/2014

Di seguito si riportano i dati relativi all'andamento delle **consultazioni del Sistema RDM** da parte delle Regioni/Aziende Sanitarie mettendo a confronto gli anni 2012 e 2013.

**Numero di consultazioni del Sistema BD/RDM: confronto anni 2012-2013**



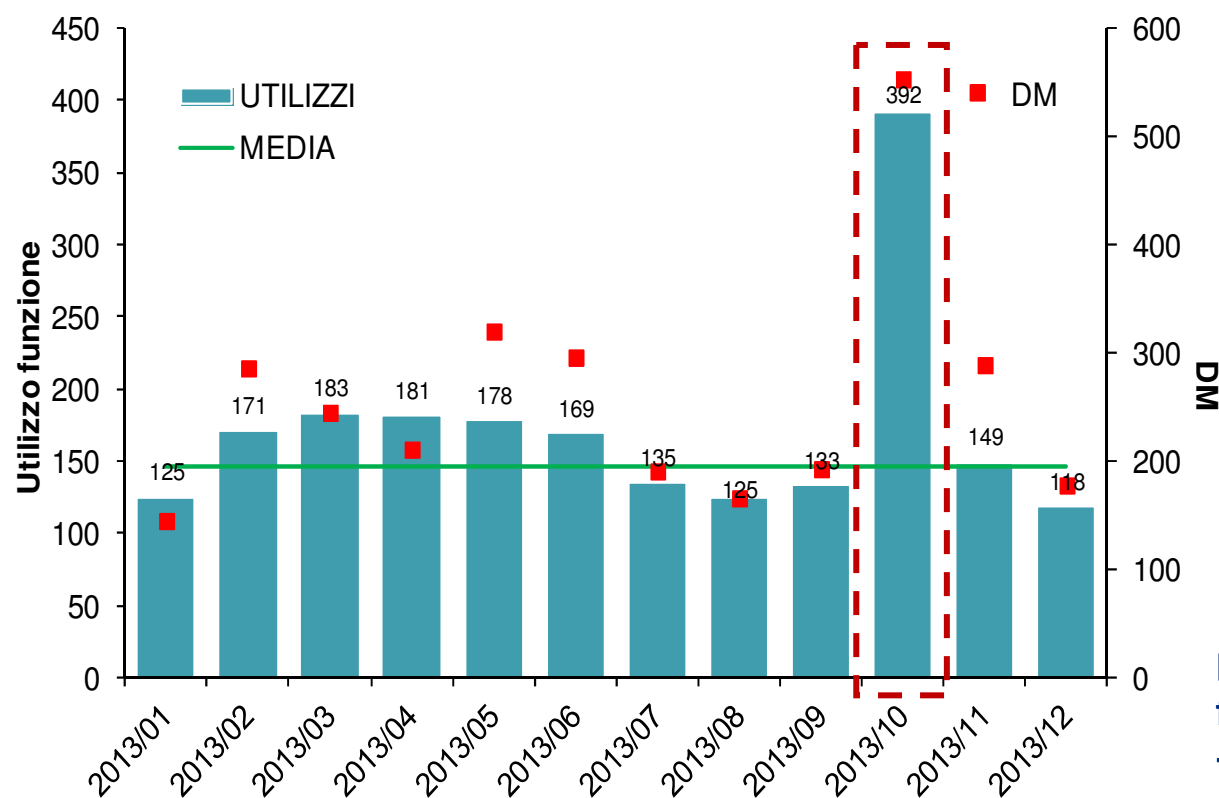
Periodo	Anno 2012	Anno 2013
gen	24.595	19.306
feb	27.473	21.746
mar	29.902	23.451
apr	24.301	23.479
mag	26.926	23.335
giu	22.930	20.333
lug	28.999	25.304
ago	17.313	19.333
set	19.966	25.213
ott	25.697	30.954
nov	20.664	18.252
dic	15.484	17.668

Data di estrazione dati: 16/01/2014



Nel grafico sottostante è possibile verificare l'andamento dell'utilizzo della funzione e dello scarico dei dati per il periodo gennaio 2012 – gennaio 2013.

Nella tabella sono indicate in grigio le Regioni che non hanno utilizzato la funzionalità dal 26 novembre ad oggi.



REGIONI	UTILIZZI	DM
PIEMONTE	342	391
VALLE D'AOSTA	1	1
LOMBARDIA	733	1.298
P.A. TRENTO	37	62
VENETO	961	2.235
FVG	13	13
LIGURIA	53	186
EMILIA ROMAGNA	1.668	5.856
TOSCANA	1.411	4.723
UMBRIA	21	26
MARCHE	32	42
LAZIO	10	10
MOLISE	1	1
CAMPANIA	26	120
PUGLIA	9	27
BASILICATA	10	39
SICILIA	8	11
SARDEGNA	91	186
<b>TOTALE</b>	<b>5.427</b>	<b>15.227</b>

**Le Regioni che non utilizzano la funzione sono:**

- P.A. Bolzano
- Calabria
- Abruzzo

\* I dati sono aggiornati al 14/01/2014



Nella tabella sono confrontati gli utilizzi e i dispositivi medici scaricati da ogni Regione negli anni 2012 e 2013.

Complessivamente gli utilizzi sono aumentati del 21%, ma contestualmente il numero di dispositivi scaricati è diminuito del 5%.

Nel periodo interessato la funzionalità non è stata utilizzata da:

- P.A. Bolzano
- P.A. Trento
- Abruzzo
- Calabria
- Sicilia

REGIONE	2012 UTILIZZO	2013 UTILIZZO		2012 DM	2013 DM	
PIEMONTE	196	65	↓	225	70	↓
VALLE D'AOSTA	0	1	↑	0	1	↑
LOMBARDIA	161	401	↑	512	464	↓
PROV. AUTON. BOLZANO	0	0		0	0	
PROV. AUTON. TRENTO	0	0		0	0	
VENETO	215	163	↓	431	279	↓
FRIULI VENEZIA GIULIA	6	5	↓	6	5	↓
LIGURIA	8	34	↑	10	160	↑
EMILIA ROMAGNA	662	713	↑	1244	1028	↓
TOSCANA	373	624	↑	602	887	↑
UMBRIA	2	19	↑	6	20	↑
MARCHE	11	1	↓	18	1	↓
LAZIO	3	4	↑	1	6	↑
ABRUZZO	0	0		0	0	
MOLISE	1	0	↓	1	0	↓
CAMPANIA	11	14	↑	14	106	↑
PUGLIA	6	1	↓	23	1	↓
BASILICATA	0	7	↑	0	35	↑
CALABRIA	0	0		0	0	
SICILIA	0	0		0	0	
SARDEGNA	41	7	↓	126	10	↓
<b>TOTALE</b>	<b>1.696</b>	<b>2.059</b>		<b>3.219</b>	<b>3.073</b>	



Cerca nel sito

[Urp](#) | [Contatti](#) | [PEC](#) | [Ufficio stampa](#) | [App](#) | [FAQ](#) | [Servizi](#) | [YouTube](#)



Il Ministero  
*per la tua*  
SALUTE



- [La nostra salute](#)
- [Temi e professioni](#)
- [News e media](#)
- [Ministro e Ministero](#)

Sei in: [Home](#) > [Temi e professioni](#) > [Piani, finanziamenti e monitoraggio del SSN](#) > [Nuovo sistema informativo sanitario - NSIS](#)

## Nuovo sistema informativo sanitario - NSIS

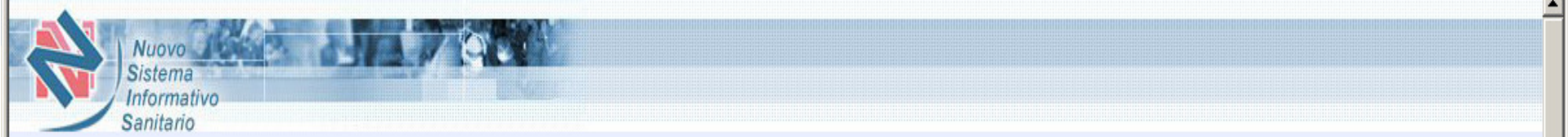
I temi di questa sezione sono a cura di: Direzione generale sistema informativo e statistico sanitario Ufficio III ex DGS  
> [Contatti](#)  
Web editing: Claudia Spicola, Cristina Giordani

### In evidenza

**SISM - Specifiche per la trasmissione dati e manuali**  
26 marzo 2014 - Pubblicato un

**Al via il portale [www.dovesalute.gov.it](http://www.dovesalute.gov.it). Il Ministro Lorenzin: "cambio**

### Piattaforma NSIS



Questa è la pagina di autenticazione che permette l'accesso alle applicazioni del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e del Ministero della Salute, integrate nella piattaforma NSIS.

Nome utente:

Password:

Login





## INFO UTENTE

Nome Gabriella  
Cognome Arduini  
User Id mi36112

## MENU APPLICAZIONI

- Dispositivi Medici
- Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici
- Gestione profilo utente
- Report sistema gestione utenti

Benvenuto!

## AVVISO AGLI UTENTI

Si avvisano gli utenti che l'applicazione **Dispositivi Medici** non sarà disponibile - per interventi di manutenzione - **Martedì 17 Giugno** dalle ore 13:00 alle ore 14:00.

Benvenuto!

Questo è il **Portale di accesso** alle applicazioni del **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)** e del **Ministero della Salute**, integrate nella **piattaforma NSIS**.  
E' possibile accedere alle applicazioni disponibili per il proprio profilo selezionandole fra quelle elencate nel menù a sinistra.

Gestione Profilo Utente

Tutti gli utenti hanno a disposizione l'applicazione Gestione Profilo Utente. Attraverso la funzionalità Gestione Profilo Personale gli utenti possono:

- aggiornare i propri dati (ad es. l'indirizzo e-mail)
- effettuare il cambio della password
- impostare o cambiare la risposta alla domanda segreta, necessaria per il recupero della password in caso di "dimenticanza"
- richiedere l'attivazione o la rimozione dei profili per l'accesso alle varie applicazioni

Inoltre gli utenti *amministratori* possono utilizzare la funzionalità Amministratore di applicazione per gestire gli utenti amministrati e le loro richieste di attivazione/rimozione dei profili di accesso alle applicazioni.





Nuovo  
Sistema  
Informativo  
Sanitario

Reperitorio Dispositivi Medici

HelpDesk LogOut

Dispositivi Medici

Dati Aziende

#### BANCA DATI DISPOSITIVI MEDICI

##### - SISTEMA 'BANCA DATI E REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI' (BD/RDM)

Il sistema 'Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM)', in accordo con quanto stabilito dalla vigente normativa in tema di dispositivi medici, fornisce le funzionalità utili ai fini di:

- registrazione ed iscrizione in repertorio nonché aggiornamento e modifica dei dati dei dispositivi di classe, impiantabili attivi e medico-diagnostici in Vitro da parte di Fabbrikanti e Mandatari,
- consultazione dei dati da parte di vari attori del SSN nell'ambito delle proprie finalità e competenze.

La registrazione dei dati dei dispositivi passa attraverso una serie di stati:

[\[leggi tutto\]](#)

##### -DATI AZIENDA

L'area funzionale 'Dati Azienda' consente al profilo di consultare i dati anagrafici dei fabbricanti dei dispositivi medici presenti nel sistema.

##### -DISPOSITIVI MEDICI

L'area funzionale 'Dispositivi medici' consente di:

- consultare i dati pubblicati dei dispositivi di classe, impiantabili attivi e medico-diagnostici in Vitro;
- consultare i dati storicizzati derivanti dalle variazioni delle prime notifiche dei dispositivi.

La consultazione dei dati è completa per i dispositivi pubblicati iscritti nel Repertorio, mentre per i non iscritti in Repertorio è consentita la consultazione dei dati in forma minima.

##### -RIFERIMENTI SERVIZI DI HELP DESK PER DISPOSITIVI MEDICI

ASSISTENZA TECNICA: Per informazioni riguardanti le modalità d'uso dell'applicazione e le segnalazioni di casi di malfunzionamento delle procedure informatiche rivolgersi al Service Desk del Ministero della Salute telefonando al numero 800178178 nel seguente orario:



Regione Liguria

DM - Windows Internet Explorer provided by Datasiel

https://nsis.sanita.it/ANS6/DispositiviMedici\_new/AdapterHTTP?PAGE=DM\_CLASSE\_PAGE&areaSel=DMCLASSE Ministero della Salute [IT] Bing

★ Preferiti

DM



Nuovo  
Sistema  
Informativo  
Sanitario

Repertorio Dispositivi Medici

HelpDesk LogOut

Dispositivi Medici

Dati Aziende

Dispositivi Medici

- ▶ Dispositivo Medico
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Documentazione

Home >Dispositivi Medici

Dispositivi Medici

▶ Dispositivi Medici

#### - DISPOSITIVO MEDICO

Consente di ricercare i dispositivi medici (di classe / diagnostici in vitro) pubblicati ed iscritti, o meno, in Repertorio. Per ognuno di essi è possibile accedere in consultazione ai dati di dettaglio. Per i non iscritti in Repertorio la visualizzazione è in forma minima, ovvero le sole informazioni visualizzabili sono:

- Progressivo di Sistema;
- Fabbricante;
- Codice Fiscale Fabbricante;
- Partita IVA / VAT Number / Zip Code Fabbricante;
- Codice attribuito dal Fabbricante (identificativo catalogo);

**Dispositivo Medico**

- ▶ Dispositivo Medico
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Documentazione

**Dispositivo Medico**

*Criteri di Ricerca*

**Tipo Dispositivo:** Tutti ▼

**Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo:**

**Fabbricante:**

**Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):** da:   
a:

**Nome commerciale e modello:**

**Classificazione CND:**  ▼ [Ce](#)

**Immissione in commercio:**  ▼

**Ordinamento:**  ▼ **Crescente**  **Decrescente**

**Dispositivo Medico**

- ▶ Dispositivo Medico
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Documentazione

**Dispositivo Medico**

**Criteria di Ricerca**

Tipo Dispositivo: Tutti

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 239846

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):  
da:  
a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND: Cerca

Immissione in commercio:

Ordinamento: Fabbricante  Crescente  Decrescente

Ricerca Nuova Ricerca

Tipo Dispositivo	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Data Fine Commercio	Seleziona
Classe	239846/R	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	H74939113_____	PROMUS ELEMENT	P0704020103 - STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES)		<input checked="" type="checkbox"/>

Se il progressivo di sistema del Dispositivo è seguito dal simbolo (\*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche

Ricerca Nuova Ricerca Dettaglio Storico Versioni

- Dati Generali
- Scheda Tecnica
- Documentazione
- Eventuali altri DM necessari al funzionamento

- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Documentazione

### Dati Generali

\*Nome commerciale e modello: PROMUS ELEMENT

\*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): H74939113

Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: Modalità di Erogazione e Tariffe:

\*Fabbricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

[Dettaglio](#)

Mandatario: BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL SA

[Dettaglio](#)

Responsabile dell'immissione in commercio:

[Dettaglio](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 239846

### Classificazione

Se il dichiarante non dispone del codice GMDN può scegliere la voce 'ND' corrispondente a GMDN non dichiarato , e procedere con la compilazione dei dati successivi. L'indicazione del codice GMDN è indispensabile al fine di riversare automaticamente i dati verso la banca dati europea EUDAMED.

\*Nomenclatore GMDN completo: 56284 - A STERILE METAL TUBULAR MESH STRUCTURE COVERED WITH A NON-BIODEGRADABLE

\*Classificazione CND: P0704020103 - STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES)

### Certificazioni

\*Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385) :

Classe III

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo:  Allegato II/2

Allegato III/3

Allegato IV/4

Allegato V/5

## Dispositivo Medico

Dispositivo Medico

Dispositivi Medici o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

Documentazione

consultare Documentazione

[caricare Dati e Documentazione](#)

Home &gt; Dispositivi Medici &gt; Dispositivo Medico

## Dispositivo Medico

## Criteri di Ricerca

Tipo Dispositivo: Tutti ▼

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: Fabbricante: 

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

da: a: Nome commerciale e modello: Classificazione CND: Immissione in commercio: 

Ordinamento: Fabbricante ▼

Crescente Decrescente 


Ricerca


Nuova Ricerca

Presentazione - Windows Internet Explorer provided by Datasiel

https://nsis.sanita.it/AN56/DispositiviMedici\_new/AdapterHTTP?PAGE=DOCUMENTAZIONE\_PAGE&message=formRicerca&area: Ministero della Salute [IT] Bing

Preferiti Presentazione


dell'icona , fino al raggiungimento della dimensione massima prevista (20 MB); al raggiungimento di tale soglia non si potranno aggiungere altri elementi al carrello (i Dispositivi con documentazione superiore ai 20 MB dovranno essere scaricati singolarmente);


- eliminare gli elementi dal carrello uno per volta, selezionando il check in corrispondenza della colonna "Elimina dal carrello" (a fianco dell'icona )


Dopo avere selezionato almeno un Dispositivo / Assemblato e' possibile:

- andare alla pagina di visualizzazione del carrello, attivando il pulsante "Vedi carrello"; da questa pagina sara' possibile attivare la funzionalita' per la scelta della tipologia della documentazione propedeutica allo scarico;
- svuotare il carrello di tutti gli elementi contenuti, attivando il pulsante "Svuota carrello".

In qualsiasi momento e' possibile impostare dei nuovi parametri di ricerca attivando il pulsante "Nuovi Criteri"


I Dispositivi / Assemblati per i quali si è già provveduto ad effettuare lo scarico della documentazione, nel corso della medesima sessione di lavoro, sono contraddistinti dall'icona  in corrispondenza della colonna "Documenti scaricati").

 **Nel carrello: 0** Dispositivi Medici / Assemblati.

 **Dimensione totale documenti: 0 KB**, pari al **0 %** disponibile per la sessione.

**Criteri di Ricerca**

\* Tipologia Dispositivi:


\* Data Dichiarazione Dispositivo / Assemblato:  

Progressivi di sistema attribuiti al Dispositivo / Assemblati:

Fabbricante / Assemblatore:

Codice Attribuito dal fabbricante / assemblatore: da:   
(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

 **Attenzione: il sistema mantiene traccia di tutti gli scarichi effettuati.**

Ricerca Nuovi Criteri



Presentazione - Windows Internet Explorer provided by Dataziel

https://nsis.sanita.it/ANS6/DispositiviMedici\_new/AdapterHTTP?PAGE=DOCUMENTAZIONE\_PAGE&message=aggiungiInCarrello Ministero della Salute [IT] Bing

★ Preferiti Presentazione

82059	ROCHE DIABETES CARE AG	04540301001; 04636384001; 04636244001	ACCU-CHEK SPIRIT	8594 KB	<input type="checkbox"/>		
69120	ROCHE DIABETES CARE AG	05942071001	ACCU-CHEK SPIRIT CLIP CASE	696 KB	<input type="checkbox"/>		
12832	ROCHE DIABETES CARE AG	04949935001 05206073001	ACCU-CHEK SPIRIT 3,15 ML CARTIDGE SYSTEM~ACCU- CHEK SPIRIT CARTUCCIA EASYFILL 3,15 ML	2886 KB	<input type="checkbox"/>		
206397	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	05458501001 05344522001 05391822001 05027250001	ACCU-CHEK COMBO~ACCU- CHEK COMBO KIT~ACCU-CHEK SPIRIT COMBO	11784 KB	<input type="checkbox"/>		
394336	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	05864666171; 05953766050; 06332838016; 06454089016; 05953774171	ACCU-CHEK FASTCLIX	1893 KB	<input checked="" type="checkbox"/>		
224282	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	05208459001; 05208475001	ACCU-CHEK FASTCLIX LANCET	2510 KB	<input checked="" type="checkbox"/>		
68934	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	04626567001; 04626575001; 06593941001	ACCU-CHEK FLEXLINK~ACCU- CHEK FLEXLINK CANNULA	4195 KB	<input checked="" type="checkbox"/>		
68911	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	04626427001-04626435001-04626478001- 04626486001-04626494001-04626516001- 04626524001-04626559001	ACCU-CHEK FLEXLINK~ACCU- CHEK FLEXLINK INFUSION SET	4029 KB	<input type="checkbox"/>		
71514	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	04466152171	ACCU-CHEK MULTICLIX	2284 KB	<input type="checkbox"/>		
194442	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	05968194171;05404525016;05458501001;	ACCU-CHEK MULTICLIX	1740 KB	<input type="checkbox"/>		


Pagina 1 di 3 [Successiva](#)

Vedi Carrello Svuota Carrello

Utente Collegato: Carlo Olivari


- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Documentazione

In questa pagina è possibile visualizzare i Dispositivi Medici e gli Assemblati contenuti nel carrello.


In fase di visualizzazione del carrello e' possibile eliminare gli elementi dal carrello uno per volta, selezionando il check in corrispondenza della colonna "Elimina dal carrello" (a fianco dell'icona ).





Attivando gli appositi pulsanti è possibile:

- andare alla pagina di scelta della documentazione da scaricare per i Dispositivi / Assemblati contenuti nel carrello, mediante il pulsante "Scegli tipologia documentazione";
- svuotare il carrello di tutti gli elementi contenuti, tramite il pulsante "Svuota carrello";
- andare alla pagina di ricerca dei Dispositivi / Assemblati per selezionare altri elementi da aggiungere al carrello, mediante il pulsante "Continua ricerca"

I Dispositivi / Assemblati per i quali si è già provveduto ad effettuare lo scarico della documentazione, nel corso della medesima sessione di lavoro, sono contraddistinti dall'icona  in corrispondenza della colonna "Documenti scaricati").

 **Nel carrello: 3 Dispositivi Medici / Assemblati.**

 **Dimensione totale documenti: 8599 KB, pari al 41,99 % disponibile per la sessione.**

Progressivo di sistema attribuito al dispositivo	Fabbricante	Codice Attribuito dal fabbricante	Nome commerciale e modello	Fine validita' versione	Dimensione totale documenti	Aggiungi al carrello	Elimina dal carrello	Documenti Scaricati
394336	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	05864666171; 05953766050; 06332838016; 06454089016; 05953774171	ACCU-CHEK FASTCLIX		1893 KB		<input type="checkbox"/> 	
224282	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	05208459001; 05208475001	ACCU-CHEK FASTCLIX LANCET		2510 KB		<input type="checkbox"/> 	
68934	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	04626567001; 04626575001; 06593941001	ACCU-CHEK FLEXLINK~ACCU-CHEK FLEXLINK CANNULA		4195 KB		<input type="checkbox"/> 	

 **Attenzione: il sistema mantiene traccia di tutti gli scarichi effettuati.**

Presentazione - Windows Internet Explorer provided by Dataiel

https://nsis.sanita.it/AN56/DispositiviMedici\_new/AdapterHTTP?PAGE=DOCUMENTAZIONE\_PAGE&message=scegliDocs Ministero della Salute [IT] Bing

Preferiti Presentazione

Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

- ▶ Dispositivo Medico
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Documentazione

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Documentazione ?


### Richiesta Documentazione


Utente Collegato: Carlo Olivari

In questa pagina e' possibile scegliere la tipologia di documentazione da scaricare per i Dispositivi Medici / Assemblati presenti nel carrello. Le tipologie di documentazione da poter scaricare sono tutti i tipi di file allegati dai dichiaranti in fase di notifica (certificazioni, dati relativi ai tessuti/sostanze contenuti nel DM e documentazione tecnica) e la stampa dei dati riepilogativi per il dispositivo/assemblato.


Da questa pagina, attivando gli specifici pulsanti, e' possibile:

- scaricare i documenti selezionati per i Dispositivi / Assemblati presenti nel carrello, attivando il pulsante "Scarica documentazione";
- andare alla pagina di visualizzazione del carrello, attivando il pulsante "Vedi carrello";
- svuotare il carrello di tutti gli elementi contenuti, attivando il pulsante "Svuota carrello".
- andare alla pagina di ricerca dei Dispositivi / Assemblati per selezionare altri elementi da aggiungere al carrello, mediante il pulsante "Continua ricerca"

 **Nel carrello: 2 Dispositivi Medici / Assemblati.**

 **Dimensione totale documenti: 14582 KB, pari al 71,21 % disponibile per la sessione.**

<b>Stampa dati dispositivo</b> <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Documenti pdf allegati dal dichiarante</b>
<b>Certificazioni</b>
<b>CE - Certificazioni CE (CE):</b> <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Documentazione Tecnica</b>
<b>LAB - Etichetta (LAB):</b> <input checked="" type="checkbox"/>
<b>IFU - Istruzioni per l'uso (IFU):</b> <input checked="" type="checkbox"/>
<b>SKT - Scheda Tecnica (SKT):</b> <input checked="" type="checkbox"/>
<b>BIB - Bibliografia scientifica (BIB):</b> <input checked="" type="checkbox"/>

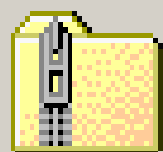
 **Attenzione: il sistema mantiene traccia di tutti gli scarichi effettuati.**

Scarica Documentazione Vedi Carrello Svuota Carrello Continua Ricerca

## Download del file



### Aprire o salvare il file?



Nome: ...caricoDocumentazione\_17\_06\_2014\_12\_09\_25.zip

Tipo: Cartella compressa

Da: **nsis.sanita.it**

Apri

Salva

Annulla



I file scaricati da Internet possono essere utili, ma alcuni file possono danneggiare il computer. Se l'origine non è considerata attendibile, non aprire o salvare il file. [Quali rischi si corrono](#)

RDM\_ScaricoDocumentazione\_mi39509/Dispositivi

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro Cerca Cartelle

Indirizzo RDM\_ScaricoDocumentazione\_mi39509/Dispositivi Vai

Nome	Tipo	Dimensi...	Ha u...	Dime...	Pr...	Data
69024	Cartella	0 KB		0 KB	0%	
82059	Cartella	0 KB		0 KB	0%	
69024	File	1 KB	No	0 KB	0%	17/06/2014 12.09
82059	File	1 KB	No	0 KB	0%	17/06/2014 12.09

RDM\_ScaricoDocumentazione\_mi39509/Dispositivi/69024

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro Cerca Cartelle

Indirizzo RDM\_ScaricoDocumentazione\_mi39509/Dispositivi/69024 Vai

Nome	Tipo	Dimensi...	Ha u...	Dime...	Pr...	Data
RDM_69024_20140617_BIB.pdf	Adobe Acrob...	44 KB	No	51 KB	14%	17/06/2014 12.09
RDM_69024_20140617_CE_1.pdf	Adobe Acrob...	59 KB	No	121 KB	52%	17/06/2014 12.09
RDM_69024_20140617_IFU.pdf	Adobe Acrob...	4,997 KB	No	5,43...	9%	17/06/2014 12.09
RDM_69024_20140617_LAB.pdf	Adobe Acrob...	207 KB	No	225 KB	9%	17/06/2014 12.09
RDM_69024_20140617_SKT.pdf	Adobe Acrob...	101 KB	No	127 KB	21%	17/06/2014 12.09
RDM_69024_RiepilogoInformazioni.pdf	Adobe Acrob...	11 KB	No	19 KB	45%	17/06/2014 12.09



Regione Liguria

# Regione Liguria Dispositivi primo quadrimestre 2014: i primi 20 come spesa

Classe DM	N.ro Repertorio	Prodotto	CND	Costo acquisto	N.ro unita
1	239846	PROMUS ELEMENT	P070402 = STENT VASCOLARI	316.801,76	457
1	8339	TRABECULAR METAL MODULAR ACETABULAR SYSTEM	P090803 = COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA	237.029,46	199
1	335271	RESOLUTE INTEGRITY ZOTAROLIMUS - ELUTING RAPID EXCHANGE (RX) CORONARY STENT SYSTEM	P070402 = STENT VASCOLARI	209.080,00	276
1	20979	ENDOPATH XCEL TROCAR A PUNTA DILATANTE	K010101 = TROCAR MONOUSO	200.807,74	1.987,00
1	454393	SUSTAIN XL DR	J010103 = PACE MAKER BICAMERALI	189.252,00	87
1	15622	VICRYL	H010101 = SUTURE RIASSORBIBILI SINTETICHE	178.756,82	54.970,00
1	6001	STELO CLS SPOTORNO	P090804 = COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA	178.535,06	150
1	47805	ACCU-FINE AGO STERILE PER PENNA INSULINA	A010199 = AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI	177.405,97	1.093.064,00
1	28043	HARMONIC ACE- FORBICI CURVE CON IMPUGNATURA ERGONOMICA, CONTROLLO MANUALE E CHIAVE DINAMOMETRICA	K020201 = STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI	160.125,84	169
1	17876	TABOTAMP	M040501 = DISPOSITIVI EMOSTATICI IN CELLULOSA	144.587,04	7.080,00
1	6878	VERITY ADX XL DR PACEMAKER PER STIMOLAZIONE CARDIACA MODELLO 5356	J010103 = PACE MAKER BICAMERALI	138.048,00	84
1	14349	LENTE HOYA-PS AF-1 (UY) MOD. PY-60AD	P030102 = LENTI PER AFACHICI	135.202,88	1.462,00
1	44767	GAMMA3-TI CHiodo	P091202 = CHIODI PER OSTEOSINTESI	128.757,40	274
1	365834	ENERGEN CRT-D DEFIBRILLATORE AUTOMATICO IMPIANTABILE CON TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA	J010503 = DEFIBRILLATORI TRICAMERALI	128.544,00	8
1	39126	POLYFLUX 210H	F010604 = FILTRI PER EMODIAFILTRAZIONE PARTICOLARE E ALTRI TRATTAMENTI PARTICOLARI	117.822,58	3.024,00
1	46865	ENDOPATH ETS 45 RICARICA	H020301 = SUTURATRICI LINEARI PER VIDEOCHIRURGIA	110.200,51	565
1	295222	DUOVISC LS	Q020303 = FLUIDI VISCOELASTICI PER OFTALMOLOGIA	109.039,88	1.710,00
1	15422	COENIS 100-D, DEFIBRILLATORE AD ALTA ENERGIA	J010503 = DEFIBRILLATORI TRICAMERALI	108.116,00	8
1	12617	FITMORE HIP STEM	P090804 = COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA	100.738,97	81
1	64583	BD ECLIPSE COMBO	A020102 = SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO	99.359,38	472.399,00



Regione Liguria

# DISPOSITIVI MEDICI: banca dati e repertorio, consultazione e utilizzo

Access Portal - Windows Internet Explorer provided by Datasiel

https://nsis.sanita.it/ACCN/accessportalnsis/ Ministero della Salute [IT] Bing

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Preferiti Sito Comune - it.comp.appl Salvataggio accidentale rec... SQL Tutorial FAQIndex Recordsets & QueryDefs MS Office, Access, VBA - M... Siti suggeriti Get more Add-ons

Access Portal Pagina Sicurezza Strumenti ?



Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Gestione Profilo Sicurezza Utente

Logout

## INFO UTENTE

Nome Carlo  
Cognome Olivari  
User Id mi39509

## MENU APPLICAZIONI

- Dispositivi Medici
- Gestione Accoglienza flussi
- Flussi Informativi
- Medicinali - Distribuzione Diretta
- Medicinali - Consumi ospedalieri
- Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici
- Apparecchiature Sanitarie
- Concorso Farmacie
- Gestione profilo utente
- Report sistema gestione utenti

Inoltre gli utenti *amministratori* possono utilizzare la funzionalità *Amministratore* di applicazione per gestire gli utenti amministrati e le loro richieste di attivazione/rimozione dei profili di accesso alle applicazioni.

### Scadenza password

La password scade **ogni 90 giorni**.

Il Portale di Accesso avverte l'utente 15 giorni prima della scadenza della password con un messaggio.

In prossimità di tale scadenza l'utente è invitato a cambiare la propria password. Allo scadere di tale periodo il sistema indirizzerà comunque automaticamente l'utente al servizio di cambio password.

### Disattivazione dell'utenza e assistenza tecnica

L'utenza viene disattivata **dopo 180 giorni** di non utilizzo.

Per la riattivazione dell'utenza, per problemi di accesso alle applicazioni e per richiedere informazioni sul loro utilizzo, nonché per segnalare eventuali errori o malfunzionamenti, è possibile rivolgersi al Service Desk del Ministero della Salute, raggiungibile tramite i seguenti canali.

- Telefono: Numero Verde 800178178 attivo dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:00 alle ore 18:00 e il Sabato dalle 08:00 alle 13:00 escluse le festività;
- Fax: 06 64251275 attivo 24 ore su 24, 7 giorni su 7;
- E-mail: servicedesk@almavivaitalia.it 24 ore su 24, attivo 7 giorni su 7.

### Istruzioni per la corretta visualizzazione

Le applicazioni della piattaforma NSIS richiedono l'apertura di una nuova finestra ("popup") del browser. Se selezionando una delle applicazioni disponibili non viene aperta una nuova finestra, probabilmente sono attivi nel vostro browser uno o più programmi o impostazioni che bloccano il "popup". Per poter utilizzare le applicazioni è dunque necessario disattivare tali programmi o eventualmente modificare le impostazioni del browser ed accedere nuovamente al portale.

