



eIFU

Applicazione web per la gestione delle IFU

eIFU



eIFU

Le aziende produttrici di dispositivi medici sono tenute a fornire le IFU (Instructions For Use o istruzioni per l'uso) al fine di garantire un corretto e sicuro utilizzo dei propri prodotti. Secondo le normative vigenti, ad esempio la EU Regulation 207/2012 and FDA Blue Book, tali informazioni possono essere messe a disposizione in formato digitale, ad esempio attraverso un portale web.

Questo processo di digitalizzazione delle IFU assume particolare significato per due motivi:

1 è uno strumento più efficiente di comunicazione che si traduce in una crescente sicurezza del prodotto e soddisfazione del cliente;

2 semplifica i processi aziendali garantendo una migliore operatività e abbattendo i costi.

Cos'è eIFU di RealBit?

eIFU di RealBit è l'applicazione web based che semplifica ed ottimizza la gestione di tutte le IFU, comprese le revisioni, dei tuoi prodotti di "Diagnostica in Vitro (IVD)" e/o "Dispositivi medici (MD)". Risparmia sui manuali cartacei, dvd o usb, rendendoli facilmente fruibili online da desktop, tablet e smartphone.

Perchè scegliere eIFU di RealBit?

Migliora la qualità del servizio

Le istruzioni per l'uso in formato digitale offrono una maggiore portabilità che si traduce in una migliore comprensione del prodotto, aumento della sicurezza e conseguente soddisfazione del cliente finale.

Risparmia sui costi

eIFU ti consente di ridurre i costi di imballaggio, carta, stampa, produzione (manuali e/o cd e/o usb), logistica e gestione delle IFU.

Semplifica i tuoi processi

eIFU semplifica la gestione delle IFU con relative versioni, velocizzando il lavoro del personale.

Riduci i rischi

Grazie alle funzionalità specificatamente studiate, gli utenti finali avranno un semplice accesso alle ultime IFU disponibili.

Rispetta le normative

eIFU viene fornito con protocolli e report di validazione conformi alle normative e allo stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Monitora gli accessi

eIFU monitora le azioni effettuate dagli operatori, genera report utili alle attività di validazione e consente di avere statistiche dettagliate sull'utilizzo da parte degli utenti finali, conforme a 21CFR11.

Caratteristiche tecniche

- ▶ Progettato da professionisti IT con l'attiva collaborazione di consulenti di regolamentazione e gestione del rischio.
- ▶ Interamente sviluppato con tecnologia web, fruibile da desktop, tablet e smartphone.
- ▶ Piattaforma multilingua, multiutente e altamente configurabile.
- ▶ Disponibile in cloud o sui tuoi server aziendali.





eIFU

SEDE LEGALE
Via Federico Callori 14
15033 Casale M.to (AL)



SEDE OPERATIVA
Via Facchinetti, 10
13100 Vercelli (VC)



+39 0161 173 5650



info@realbit.it
www.realbit.it
eifu.realbit.it



 **REALBIT**
smart software for your business