

Spett.le
ASST Papa Giovanni XXIII
Piazza OMS n. 1
24127 BERGAMO

Oggetto: Proposta fornitura apparecchiatura in comodato d'uso.

Io sottoscritto _____
nella qualità di _____
comunico la disponibilità della _____
da me rappresentata a consegnare in comodato d'uso alla SC/SSD _____
per un periodo di n. _____ anni l'apparecchiatura (*indicare tutte le componenti/apparecchiature da consegnare o
allegare elenco*):

nome _____
modello _____
produttore _____
destinazione d'uso (*come riportato nel manuale*) _____

codifica CND (*completo di numero di repertorio dei dispositivi medici, se disponibile*) _____
codifica C IVAB (*completo, se disponibile*) _____
accessori/ricambi (*sia quelli forniti durante il comodato d'uso, sia quelli necessari al mantenimento del buono e
corretto funzionamento del dispositivo medico*): _____

L'apparecchiatura:

1. in caso di sottoscrizione del contratto di comodato, sarà installata nel locale (*inserire la sigla identificativa*) _____
situato al _____ piano della piastra/della torre _____
2. influisce sulle condizioni ambientali del locale (temperatura, umidità, rumore, ...) sì no
se sì, specificare _____

3. ha le seguenti dimensioni:

larghezza cm. _____ profondità cm. _____ altezza cm _____ peso kg. _____

4. necessita di alimentazione elettrica sì no

se sì, caratteristiche: Vn _____ In _____ Pn _____

alimentazione diretta tramite presa a spina

5. sono previste o richieste modifiche all'impianto elettrico del locale sì no

se sì, quali _____

6. necessita di alimentazione idrica sì no

se sì, caratteristiche _____

7. sono previste o richieste modifiche all'impianto idrico del locale sì no

se sì, quali _____

8. necessita di allacciamento allo scarico di acqua sì no

se sì, caratteristiche _____

9. sono previste o richieste modifiche all'impianto degli scarichi d'acqua del locale sì no;

se sì, quali _____

10. necessita di allacciamento alle reti gas tecnici / medicinali sì no

se sì, caratteristiche _____

11. sono previste o richieste modifiche all'impianto gas del locale sì no

se sì, quali _____

L'apparecchiatura oggetto della proposta:

non utilizza utilizza sorgenti radiogene matr. _____

non utilizza utilizza sorgente laser tipologia _____

classe _____

lunghezza d'onda _____

non utilizza utilizza sorgente farmaci tipologia _____

principio attivo _____

non utilizza utilizza strumentazione informatica specifiche tecniche _____

Dichiaro che:

- il costo dell'apparecchiatura è di € _____ (Iva inclusa)
- l'utilizzo dell'apparecchiatura nel periodo sopra citato:
 - non comporta il consumo di alcun tipo di materiale
 - comporta il consumo del seguente materiale: _____
 - _____
- che sarà fornito gratuitamente alla SC/SSD. Al riguardo allego alla presente dichiarazione di esclusività e/o di autorizzazione **rilasciata dal produttore**, relativa all'impiego di possibili consumabili/accessori compatibili;
- l'apparecchiatura è conforme alle direttive comunitarie (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici - Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, Direttiva 98/79/CEE sui dispositivi medici in vitro, norme CEI e ad altre norme particolari) e italiane a essa applicabili in funzione della tipologia della stessa, della destinazione d'uso e dell'ambito clinico diagnostico in cui verrà introdotta (al riguardo, vedasi certificati di conformità e scheda tecnica allegati);
- tutte le esigenze tecniche e/o modifiche impiantistiche per l'installazione, il corretto funzionamento e l'uso sicuro dell'apparecchiatura (distribuzione gas, piastre di appoggio, areazione del locale, alimentazione elettrica, etc.) sono a carico della società;
- tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura in ASST, compreso il furto, l'incendio e le rotture occasionali, sono a carico della società (al riguardo, vedasi copia della polizza assicurativa allegata).

Dichiaro altresì, ai fini dell'attestazione di equivalenza dei processi di sanificazione e sterilizzazione che:

SANIFICAZIONE E STERILIZZAZIONE
DECONTAMINAZIONE
Lo strumento fornito può essere decontaminato con soluzioni di (almeno una delle seguenti):
<input type="checkbox"/> detergente a base enzimatica
<input type="checkbox"/> detergente/disinfettante a base enzimatica e ammoni quaternari
<input type="checkbox"/> detergente/disinfettante a base di ammoni quaternari
<input type="checkbox"/> detergente/disinfettante a base di ipoclorito di sodio
<input type="checkbox"/> disinfettante a base di alcol denaturato al 70%
<input type="checkbox"/> disinfettante a base di perossido di idrogeno

DISINFEZIONE

Lo strumento fornito può essere disinfettato con (almeno una delle seguenti):

- detergente/disinfettante a base di ammoni quaternari
- detergente/disinfettante a base di ipoclorito di sodio
- disinfettante a base di alcol denaturato al 70%
- disinfettante a base di perossido di idrogeno
- sistema Tristell®

Lo strumento fornito può essere disinfettato per (almeno una delle seguenti):

- immersione
- strofinamento

DISINFEZIONE MECCANICA

Lo strumento fornito può essere trattato mediante le seguenti apparecchiature:

- Solus ENT
- Solus TEE
- Steris System 1 Express
- Steris Reliance EPS

STERILIZZAZIONE

Lo strumento fornito può essere sterilizzato (per le componenti che lo prevedano) con almeno una delle seguenti metodiche:

- Autoclave a vapore saturo:
 - CICLO 121° C 1 atm 20 minuti
 - CICLO 134° C 2 atm 5 minuti
 - CICLO 134° C 2 atm 7 minuti
- Sistemi a gas plasma con apparecchiatura Steris VPROMAX2
Indicare il ciclo: _____
- ETO

Mi impegno:

- a consegnare l'apparecchiatura presso la SC/SSD sopra specificata e a consegnare la bolla di consegna presso il magazzino tecnico dell'ASST;
- in caso di necessità di modifiche impiantistiche, a consegnare alla SC Gestione tecnico patrimoniale copie dei progetti e dichiarazioni di conformità ai sensi del decreto del Ministero dello sviluppo economico n. 37/2008, tramite e-mail all'indirizzo tecnico.segreteria@asst-pg23.it;

(solo nel caso di apparecchiature elettromedicali/da laboratorio)

- a comunicare tempestivamente alla SC Ingegneria clinica la data di installazione e messa in servizio presso la SC/SSD destinataria, tramite e-mail all'indirizzo bioingegneria@asst-pg23.it;
- a consegnare copia dei manuali d'uso in italiano e schede di sterilizzazione del dispositivo medico e del consumabile pluriuso, se previsto, necessario al buon e corretto funzionamento del dispositivo stesso;

(solo nel caso di altre apparecchiature non rientranti nella categoria precedente)

- a installare l'apparecchiatura solo nel locale indicatomi e a eseguire, prima della messa in servizio, la formazione del personale e le prove strumentali di funzionalità e di sicurezza, se previste dalla normativa o dal costruttore (*attestazione cartacea di tali attività - rapporto di lavoro - dovrà essere prodotta e inviata alla SC Gestione tecnico patrimoniale*);
- a consegnare copia dei manuali d'uso in italiano;

(per tutte le apparecchiature)

- a effettuare, per tutto il periodo di permanenza, le verifiche di sicurezza, nonché la manutenzione su guasto, periodica e preventiva, secondo le indicazioni fornite dal costruttore e a trasmettere alla SC Ingegneria clinica o alla SC Gestione tecnico patrimoniale – secondo competenza - i risultati degli interventi;
- a disinstallare/ritirare (comprese le movimentazioni) l'apparecchiatura alla scadenza del periodo autorizzato o a inoltrare proposta di proroga del contratto di comodato, utilizzando l'apposita modulistica;
- a ripristinare i locali nello stato precedente il comodato.

La presente proposta di comodato d'uso non obbliga in alcun modo l'ASST all'acquisto dell'apparecchiatura fornita.

Qualora il ritiro non dovesse avvenire entro i termini stabiliti, autorizzo l'ASST a rimuovere e depositare l'apparecchiatura concessa in comodato d'uso presso i magazzini pubblici, con il relativo addebito degli oneri conseguenti.

La comunicazione di accettazione della presente proposta potrà essere trasmessa ai seguenti recapiti:

indirizzo mail _____

indirizzo pec _____

Indico quale referente della società per la presente proposta di comodato d'uso il dr./sig. _____

(recapito tel. _____)

(Luogo)

(data)

(timbro e firma del legale rappresentante)

Allegati obbligatori:

- polizza assicurativa
- certificato di conformità n. _____ emesso dall'organismo _____
notificato in data _____
- scheda tecnica
- manuali d'uso
- verifiche di sicurezza
- dichiarazione di esclusività del materiale
- calendario manutentivo e contatti per il servizio di assistenza tecnica