

DOCUMENTAZIONE PER LA FORNITURA DI APPARECCHI AD USO CLINICO

Riferimento Offerta. :

Ditta _____

Nr _____ del _____

Il Fornitore dovrà riconsegnare una copia del presente modulo per ogni tipologia e modello di apparecchiatura (o sistema di apparecchiature) oggetto **dell'offerta/donazione/comodato/sperimentazione**, completo di tutte le informazioni richieste, pena l'esclusione dalla trattativa.

La scheda dovrà essere restituita timbrata e firmata da un Legale Rappresentante, su ogni foglio. La parte relativa alle "Informazioni sulla Manutenzione" dovrà essere inoltre sottoscritta dal Responsabile del Servizio di Assistenza Tecnica.

Il presente modulo accompagna e completa il documento "Modalità contrattuali per la fornitura di apparecchiature ad uso clinico" ("Mod01PG1MQ7").

INFORMAZIONI GENERALI

Denominazione: _____

Modello: _____

Produttore: _____

Indicazione della **destinazione d'uso** (come riportato nel manuale):

Codifica CND completo di Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici (classificazione del Ministero della Salute):

Codice CIVAB (completo): _____

Nazione di produzione: _____ Data inizio produzione (anno): _____

Importatore: _____

Fornitore: _____

Data inizio commercializzazione in Italia (anno): _____

Data di costruzione dell'apparecchio offerto (anno): _____

Per trattative aventi come oggetto l'acquisto di apparecchiature:

Periodo di garanzia assicurato dal Produttore (mesi): _____

Periodo di garanzia assicurato dal Fornitore (mesi): _____

Per trattative di concessione d'uso (ovvero: comodato d'uso, service, noleggio, etc.):

Valore dell'apparecchiatura offerta (€, iva inclusa): _____

Le apparecchiature fornite sono nuove? si no

Sigla su ogni pagina per accettazione



CONFORMITA' E NORME TECNICHE

A) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medici, alimentati da una particolare sorgente di alimentazione, incluso il software eventuale applicato, indicare se:

- E' conforme alla Direttiva 93/42 CEE e reca l'apposita marcatura CE?
 si (classe 1 classe 2a classe 2b classe 3 altro _____) no
- Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchio elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 e particolari ove esistenti? si no
Indicare le particolari _____ Classe: I II AI tipo: B BF CF
- Se l'apparecchiatura è di radiologia, risponde ai criteri specifici di accettabilità di cui al D.L. 187/2000?
 si no

B) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medico-diagnostici in vitro

- E' conforme alla Direttiva 98/79 CEE e reca l'apposita marcatura CE?
 si no
- Nel caso non sia prevista la conformità alla CE 98/79, indicare le norme o direttive a cui è conforme (allegare dichiarazione):

C) Per trattative aventi come oggetto apparecchiature non dispositivi medici o medico diagnostici

- L'apparecchiatura è conforme alle seguenti direttive comunitarie:

- L'apparecchiatura è conforme alle seguenti norme tecniche:

Sigla su ogni pagina per accettazione



DATI DIMENSIONALI/ALIMENTAZIONE

- Dimensioni (altezza x larghezza x profondità): _____ (cm) Peso: _____ (Kg)
- Tensione di alimentazione di rete: \pm _____ (Volt), \pm _____ (Hz), nr. fasi: _____
- Potenza elettrica assorbita: _____ (Watt), corrente (A): _____
- Alimentazione a pile/batterie
 - tipo: _____, tensione nominale: _____ (Volt), nr. pile/batterie: _____
 - capacità di carica: _____, tempo di carica al 100%: _____
 - autonomie in ore al massimo assorbimento _____
 - reperibilità pile/batterie: _____
- Specifiche alimentatore
 - alimentatore: classe _____, tipo _____
 - input (AC,DC, Volt, mA, Hz, fasi): _____
 - output (AC,DC, Volt, mA, Hz, fasi): _____
- L'apparecchio necessita di alimentazione d'acqua: sì (calda fredda <<) no
portata (l/min): _____ temperatura (°C): _____ pressione (bar): _____
caratteristiche chimico-fisiche dell'acqua: _____
- L'apparecchio necessita di alimentazione con Gas medicale (Innesto/i da utilizzare: **UNI 9507**):
 bombola/e impianto centralizzato
tipo/i _____ pressione (bar): _____

ESIGENZE DI INSTALLAZIONE *(diverse dalle condizioni ambientali e impiantistiche esistenti rilevate a seguito di sopralluogo da parte del Fornitore)*

- Assorbimento elettrico di spunto (Ampere): _____
- Calore disperso nell'ambiente: _____
- Limiti di temperatura ambientale di funzionamento: MIN: _____ °C MAX: _____ °C
- Limiti di umidità ambientale di funzionamento: MIN: _____ °C MAX: _____ °C
- Esigenza di alimentazione stabilizzata entro: _____
- Esigenza di alimentazione ininterrotta (UPS): sì (potenza (W): _____) no
- Infrastrutture particolari e necessarie per l'installazione:

- Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il corretto funzionamento e l'uso sicuro dell'apparecchiatura (distribuzione gas, piastre di appoggio, areazione del locale, ecc.):

Sigla su ogni pagina per accettazione



INFORMAZIONE SULLA MANUTENZIONE

- Ditta incaricata della manutenzione (se diversa dall'aggiudicataria): _____
- Responsabile del Servizio di Assistenza Tecnica: _____
- Sede servizio di assistenza tecnica: _____
- Contatti servizio di assistenza tecnica: Orario e giorni ricezione chiamate: _____
- Telefono: _____ Fax: _____
- Email: _____
- Modalità di richiesta di intervento: telefono fax email
- Assegnazione di n° di chiamata ad ogni richiesta di intervento: si no
- Tempi di intervento: entro _____ ore entro _____ giorni solari
(da compilare se diversi dalle prescrizioni minime di capitolato o non indicato)
- Tempo massimo di risoluzione del guasto _____ giorni solari
(da compilare se diverso dalle prescrizioni minime di capitolato o non indicato)
- Disponibilità ad eseguire gli interventi tecnici presso il reparto: si no
In caso di risposta negativa indicare le modalità per il recapito dello strumento alla ditta e le azioni intraprese per garantire la continuità del servizio: _____
- Disponibilità a fornire copia del manuale tecnico/service: si no
- Indicare di seguito la periodicità di interventi effettuati all'interno del periodo di garanzia o di durata del contratto:
- | | | | | | |
|---|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|------------|
| periodicità verifiche di sicurezza VS (mesi): | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> 12 | <input type="checkbox"/> 24 | (Obbligatoria) | (a) |
| periodicità controlli prestazionali CP (mesi): | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> 12 | <input type="checkbox"/> 24 | <input type="checkbox"/> altro _____ | (b) |
| periodicità manutenzioni preventive MP (mesi): | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> 12 | <input type="checkbox"/> 24 | <input type="checkbox"/> altro _____ | (b) |
| periodicità controllo di taratura CT (mesi): | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> 12 | <input type="checkbox"/> 24 | <input type="checkbox"/> altro _____ | (b) |

(a) Il fornitore dovrà svolgere periodicamente le verifiche di sicurezza (VS) delle apparecchiature in conformità alle norme e guide CEI

(b) Nel caso non si preveda alcun intervento di manutenzione è necessario allegare la copia del manuale tecnico o dichiarazione del Costruttore a supporto di quanto dichiarato.

Presa d'atto delle condizioni di manutenzione indicate ai paragrafi B e C del documento "Modalità contrattuali per la fornitura di apparecchiature ad uso clinico".

Firma per presa visione, del Responsabile del Servizio di Assistenza Tecnica

Sigla su ogni pagina per accettazione
