

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

Oggetto: Proposta fornitura apparecchiatura in prova/visione per valutazione funzionale.

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

nella qualità di \_\_\_\_\_

comunico la disponibilità della \_\_\_\_\_

da me rappresentata a consegnare in prova/visione alla SC/SSD \_\_\_\_\_

dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

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 la prova/visione, sia quelli necessari al mantenimento del buono e corretto funzionamento del dispositivo medico*): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
L'apparecchiatura:

1. qualora autorizzata la prova visione, 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 € \_\_\_\_\_
- 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:**

<b>SANIFICAZIONE E STERILIZZAZIONE</b>
<b>DECONTAMINAZIONE</b>
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 VPRMAX2  
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 tecnico.segreteria@asst-pg23.it copie dei progetti e dichiarazioni di conformità ai sensi del decreto del Ministero n. 37/2008;

(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](mailto: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 indicati 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 della prova/visione, utilizzando l'apposita modulistica;
- al ripristinare i locali nello stato precedente la prova/visione.

**La presente proposta di prova/visione 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 consegnata in prova/visione 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 prova/visione 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