



## 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 <b>VS</b> (mesi):  | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> 12 | <input type="checkbox"/> 24 | <b>(Obbligatoria)</b>                | <b>(a)</b> |
| periodicità controlli prestazionali <b>CP</b> (mesi): | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> 12 | <input type="checkbox"/> 24 | <input type="checkbox"/> altro _____ | <b>(b)</b> |
| periodicità manutenzioni preventive <b>MP</b> (mesi): | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> 12 | <input type="checkbox"/> 24 | <input type="checkbox"/> altro _____ | <b>(b)</b> |
| periodicità controllo di taratura <b>CT</b> (mesi):   | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> 12 | <input type="checkbox"/> 24 | <input type="checkbox"/> altro _____ | <b>(b)</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***

\_\_\_\_\_