



U.O. Ingegneria Clinica

Da compilare per ogni modello di dispositivo proposto

## LOTTO 2 Allegato B

### Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

Tipo Apparecchio:

Modello:

Fabbricante:

Fornitore:

Anno inizio produzione:

Codice CND:

Numero identificativo di registrazione al Repertorio DM:

Destinazione d'uso del dispositivo dichiarata dal fabbricante nel manuale:

#### Conformità a disposizioni e norme

- Direttiva Europea Dispositivi Medici:  SI  NO

Classe di rischio:  I  IIa  IIb  III

Organismo Notificato n°:

- Altre Direttive:

:  SI  NO

:  SI  NO

:  SI  NO

- Norma armonizzata EN 60601-1 (CEI 62.5):  SI  NO

- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs. 81/08 e s.m.i., in tema di sicurezza sul lavoro:

SI  NO



U.O. Ingegneria Clinica

Da compilare per ogni modello di dispositivo proposto

## LOTTO 2 Allegato B

### Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

#### Manutentore autorizzato

##### **Sede Italiana**

Ragione Sociale:

Indirizzo: Città: CAP:  
Telefono: Fax: e\_mail:  
Referente: Tel.: Cell.:

##### **Sede regionale**

Ragione Sociale:

Indirizzo: Città: CAP:  
Telefono: Fax: e\_mail:  
Referente: Tel.: Cell.:

#### Assistenza

##### **Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta**

Illimitati interventi su chiamata

Parti di ricambio/consumo incluse

Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante

Verifica Sicurezza Elettrica: almeno 1/anno secondo CEI EN 62353: /anno

#### **Orario di lavoro**

Lun-Ven: dalle alle  
Sabato/Prefestivi: dalle alle  
Domenica/Festivi: dalle alle

#### **Tempistiche**

Tempo massimo di intervento dalla chiamata: ore lavorative (**non superiore a 8 ore lavorative**)

Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: ore lavorative (**non superiore a 24 ore lavorative**)

#### **Manutenzioni preventive/programmate (MPP)**

Numero interventi di MPP previsti dal fabbricante: /anno

Tempo medio necessario per lo svolgimento di una MPP: ore

Attività svolta durante le MPP: **allegare check-list**

#### **Ulteriori proposte:**

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE  
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)