



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:

<b>Conformità a disposizioni e norme</b>		
- Direttiva Europea Dispositivi Medici:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe di rischio:	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> IIa
	<input type="checkbox"/> IIb	<input type="checkbox"/> III
Organismo Notificato n°:		
- Altre Direttive:		
:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
- Norma armonizzata EN 60601-1 (CEI 62.5):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs. 81/08 e s.m.i., in tema di sicurezza sul lavoro:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> 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)