

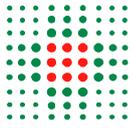
U.O. Ingegneria Clinica

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi per gli strumenti per Biopsia Mammaria Vuoto Assistita

Tipo Apparecchio:
Codice CND:
Anno inizio produzione:
Fabbricante:
Modello:
Fornitore:
Destinazione d'uso del dispositivo dichiarata dal fabbricante:
Numero identificativo di registrazione al Repertorio DM:

Conformità a disposizioni e norme		
93/42/CE (Dispositivi Medici):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III		
Organismo Notificato n°:		
98/79/CE (Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica, ex 89/336/CE):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2006/95/CE (Bassa Tensione, ex 73/23/CE):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2006/42/CE (98/37/CE) (Direttiva Macchine, ex 89/392/CE):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CEI 62.5 (EN 60601-1):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CEI 66.5 (EN61010-1):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CEI 62.51 (EN 60601-1-1):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
D. Lgs. 81/08:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



U.O. Ingegneria Clinica

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi per gli strumenti per Biopsia Mammaria Vuoto Assistita

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	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Parti di ricambio/consumo incluse	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Copertura assicurativa per malfunzionamenti (causa di forza maggiore e/o imperizia)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Verifica Sicurezza Elettrica: almeno 1/anno secondo normativa applicabile (anche qualora il fabbricante prevedesse periodicità superiore, ad. es. ogni due anni)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
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 16 ore lavorative)	
Manutenzioni preventive/programmate (MPP) e verifiche di sicurezza (VS)	
Numero interventi di MPP previsti dal fabbricante: /anno	
Numero di verifiche di sicurezza previste dal fabbricante: /anno	
Tempo medio necessario per lo svolgimento di:	
- una MPP: ore	
- una VS: ore	
Attività svolta durante le MPP e le VS: allegare le check-list	
Eventuali ulteriori proposte migliorative:	

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)