

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

Dati Dispositivo

Codice CIVAB:

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):

☐ SI

☐ NO

Classe: ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III

Organismo Notificato n°:

98/79/CE (Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro):

☐ SI

☐ NO

2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica, ex 89/336/CE):

☐ SI

☐ NO

2006/95/CE (Bassa Tensione, ex 73/23/CE):

☐ SI

☐ NO

2006/42/CE (98/37/CE) (Direttiva Macchine, ex 89/392/CE):

☐ SI

☐ NO

CEI 62.5 (EN 60601-1):

☐ SI

☐ NO

CEI 66.5 (EN 61010-1):

☐ SI

☐ NO

CEI 62.51 (EN 60601-1-1):

☐ SI

☐ NO

D. Lgs. 81/08:

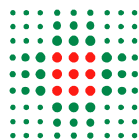
☐ SI

☐ NO

: ☐ SI ☐ NO

: ☐ SI ☐ NO

: ☐ SI ☐ NO



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: ☐ SI ☐ NO
Parti di ricambio/consumo incluse: ☐ SI ☐ NO
Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante: ☐ SI ☐ NO
Copertura assicurativa per malfunzionamenti: ☐ SI ☐ NO

Tempistiche

Tempo massimo di intervento dalla chiamata: ore solari (**non superiore a 24 ore solari, esclusi sabato e festivi**)

Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: ore solari (**non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi**). In caso di tempi di risoluzione guasto superiori alle 48 ore solari dalla chiamata, deve essere fornito un dispositivo sostitutivo di caratteristiche tecniche pari o superiori.

Manutenzioni preventive/programmate (MPP) e verifiche di sicurezza

Numero interventi di MPP previsti dal fabbricante: all'anno
Tempo medio necessario per lo svolgimento di una MPP: ore
Attività svolta durante le MPP: **allegare check-list**
Numero verifiche di sicurezza effettuate: all'anno (minimo 1/anno)
Tali verifiche vengono eseguite secondo le seguenti norme di riferimento:
CEI 62.5 (EN 60601-1): ☐ SI ☐ NO
CEI 66.5 (EN 61010-1): ☐ SI ☐ NO
CEI 62.51 (EN 60601-1-1): ☐ SI ☐ NO

Ulteriori proposte migliorative:

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)