

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

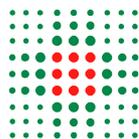
CEI 62.51 (EN 60601-1-1): SI NO

D. Lgs. 81/08: SI NO

: SI NO

: SI NO

: SI NO



Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

<u>Manutentore autorizzato</u>		
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.:

<u>Assistenza</u>		
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:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Tempistiche		
Tempo massimo di ripristino di manipoli, attacchi, batterie e caricabatterie (riparate o sostituite con dispositivi analoghi) dalla chiamata: ore solari (non superiore a 48 ore solari).		
Per guasti segnalati giovedì sera o venerdì è ammessa la consegna entro lunedì mattina.		
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):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CEI 66.5 (EN 61010-1):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CEI 62.51 (EN 60601-1-1):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ulteriori proposte migliorative:		

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)
