

U.O. Ingegneria Clinica

Da compilare per ogni modello di dispositivo proposto

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

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

<u>Conformità a disposizioni e norme</u>		
- Direttiva Europea Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
- 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 61010-1 (CEI 66.5):	<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

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
Copertura assicurativa per malfunzionamenti (causa di forza maggiore)

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)