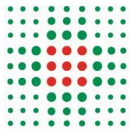


<b>ASSISTENZA POST-VENDITA</b> Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	<b>Assistenza post-vendita:</b> assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

## **OGGETTO**

FORNITURA IN “SERVICE DI SISTEMI PER LA RACCOLTA E LAVORAZIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI PER LE NECESSITA’ DEI SERVIZI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE AREA VASTA EMILIA CENTRALE”



ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

### SCOMPOSITORI

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:

### Conformità a disposizioni e norme

- Direttiva Europea Dispositivi Medici:  SI  NO

Classe di rischio:  I  IIa  IIb  III

Organismo Notificato n°:

- Altre Direttive:

:  SI  NO

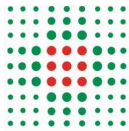
:  SI  NO

:  SI  NO

- Norma armonizzata EN 61010-1 (CEI 66.5):  SI  NO

- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs. 81/08 e s.m.i., in tema di sicurezza sul lavoro:

SI  NO



<b>ASSISTENZA POST-VENDITA</b> Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	<b>Assistenza post-vendita:</b> assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

**Manutentore autorizzato**

**Sede regionale (qualora non presente indicare la sede Italiana)**

Ragione Sociale:

Indirizzo:                      Città:                      CAP:

Telefono:                      Fax:                      e\_mail:

Referente:                      Tel.:                      Cell.:

**Assistenza**

**Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta**

Illimitati interventi su chiamata per guasti o segnalazione malfunzionamenti anche relativi ad interfacciamento con sistema informativo trasfusionale

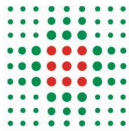
Parti di ricambio/consumo e accessori incluse

Manutenzioni preventive/periodiche, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante

Disponibilità ad effettuare interventi di manutenzione preventiva con frequenza maggiore nel caso in cui i cicli di funzionamento lo rendessero necessario

Copertura assicurativa per malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore





ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

**Il calendario annuale delle attività programmate dovrà essere concordato con il servizio e comunicato non appena validato**

**Altro**

**fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la durata del contratto**

si                      no

rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo); per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata;

si                      no

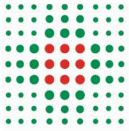
Rilascio della certificazione da parte di Ente Terzo Certificato della strumentazione utilizzata in fase di manutenzioni preventive (ove previsto)

Taratura almeno annuale con rilascio della certificazione da parte di Ente Terzo Certificato della strumentazione utilizzata

**Proposte per minimizzare i tempi di fermo attività :**

qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatico

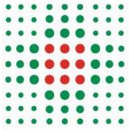
TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELLA DITTA



ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

<b>BILANCE</b>
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		



<b>ASSISTENZA POST-VENDITA</b> Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	<b>Assistenza post-vendita:</b> assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

**Manutentore autorizzato**

**Sede regionale (qualora non presente indicare la sede Italiana)**

Ragione Sociale:

Indirizzo:                      Città:                      CAP:

Telefono:                      Fax:                      e\_mail:

Referente:                      Tel.:                      Cell.:

**Assistenza**

**Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta**

Illimitati interventi su chiamata per guasti o segnalazione malfunzionamenti anche relativi ad interfacciamento con sistema informativo trasfusionale

Parti di ricambio/consumo e accessori incluse

Manutenzioni preventive/periodiche, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante

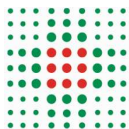
Verifiche di sicurezza elettrica annuale

Disponibilità ad effettuare interventi di manutenzione preventiva con frequenza maggiore nel caso in cui i cicli di funzionamento lo rendessero necessario

Copertura assicurativa per malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore







ASSISTENZA POST- VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

**Il calendario annuale delle attività programmate dovrà essere concordato con il servizio e comunicato non appena validato**

**Altro**

**fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la durata del contratto**

si                      no

rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo); per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata;

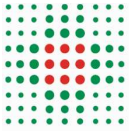
si                      no

Taratura almeno annuale con rilascio della certificazione da parte di Ente Terzo Certificato della strumentazione utilizzata

**Proposte per minimizzare i tempi di fermo attività :**

qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatico

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELLA DITTA



ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

### SALDATORI PORTATILI

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:

### Conformità a disposizioni e norme

- Direttiva Europea Dispositivi Medici:  SI  NO

Classe di rischio:  I  IIa  IIb  III

Organismo Notificato n°:

- Altre Direttive:

:  SI  NO

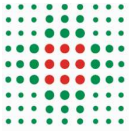
:  SI  NO

:  SI  NO

- Norma armonizzata EN 60601-1 (CEI 62.5):  SI  NO

- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs. 81/08 e s.m.i., in tema di sicurezza sul lavoro:

SI  NO



<b>ASSISTENZA POST-VENDITA</b> Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	<b>Assistenza post-vendita:</b> assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

**Manutentore autorizzato**

**Sede regionale (qualora non presente indicare la sede Italiana)**

Ragione Sociale:

Indirizzo:                      Città:                      CAP:

Telefono:                      Fax:                      e\_mail:

Referente:                      Tel.:                      Cell.:

**Assistenza**

**Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta**

Illimitati interventi su chiamata per guasti o segnalazione malfunzionamenti anche relativi ad interfacciamento con sistema informativo trasfusionale

Parti di ricambio/consumo e accessori incluse

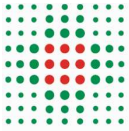
Manutenzioni preventive/periodiche, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante

Verifiche di sicurezza elettrica annuale

Disponibilità ad effettuare interventi di manutenzione preventiva con frequenza maggiore nel caso in cui i cicli di funzionamento lo rendessero necessario

Copertura assicurativa per malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore





ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

si                      no

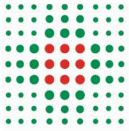
rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo); per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata;

si                      no

**Proposte per minimizzare i tempi di fermo attività :**

qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatico

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELLA DITTA



ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

SALDATORI DA BANCO

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:

**Conformità a disposizioni e norme**

- Direttiva Europea Dispositivi Medici:  SI  NO

Classe di rischio:  I  IIa  IIb  III

Organismo Notificato n°:

- Altre Direttive:

:  SI  NO

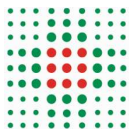
:  SI  NO

:  SI  NO

- Norma armonizzata EN 61010-1 (CEI 66.5):  SI  NO

- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs. 81/08 e s.m.i., in tema di sicurezza sul lavoro:

SI  NO



ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

**Manutentore autorizzato**

**Sede regionale (qualora non presente indicare la sede Italiana)**

Ragione Sociale:

Indirizzo:                      Città:                      CAP:

Telefono:                      Fax:                      e\_mail:

Referente:                      Tel.:                      Cell.:

**Assistenza**

**Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta**

Illimitati interventi su chiamata per guasti o segnalazione malfunzionamenti anche relativi ad interfacciamento con sistema informativo trasfusionale

Parti di ricambio/consumo e accessori incluse

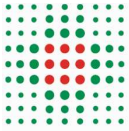
Manutenzioni preventive/periodiche, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante

Disponibilità ad effettuare interventi di manutenzione preventiva con frequenza maggiore nel caso in cui i cicli di funzionamento lo rendessero necessario

Copertura assicurativa per malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore







ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

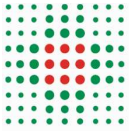
rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo); per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata;

si                      no

**Proposte per minimizzare i tempi di fermo attività :**

qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatico

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELLA DITTA



ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

### SISTEMI DI FILTRAGGIO

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:

### Conformità a disposizioni e norme

- Direttiva Europea Dispositivi Medici:  SI  NO

Classe di rischio:  I  IIa  IIb  III

Organismo Notificato n°:

- Altre Direttive:

:  SI  NO

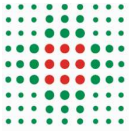
:  SI  NO

:  SI  NO

- Norma armonizzata EN 61010-1 (CEI 66.5):  SI  NO

- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs. 81/08 e s.m.i., in tema di sicurezza sul lavoro:

SI  NO



<b>ASSISTENZA POST-VENDITA</b> Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	<b>Assistenza post-vendita:</b> assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

**Manutentore autorizzato**

**Sede regionale (qualora non presente indicare la sede Italiana)**

Ragione Sociale:

Indirizzo:                      Città:                      CAP:

Telefono:                      Fax:                      e\_mail:

Referente:                      Tel.:                      Cell.:

**Assistenza**

**Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta**

Illimitati interventi su chiamata per guasti o segnalazione malfunzionamenti anche relativi ad interfacciamento con sistema informativo trasfusionale

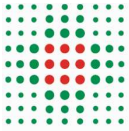
Parti di ricambio/consumo e accessori incluse

Manutenzioni preventive/periodiche, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante

Disponibilità ad effettuare interventi di manutenzione preventiva con frequenza maggiore nel caso in cui i cicli di funzionamento lo rendessero necessario

Copertura assicurativa per malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore





ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

**fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la durata del contratto**

si                      no

rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo); per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata;

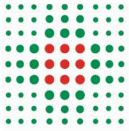
si                      no

**Proposte per minimizzare i tempi di fermo attività :**

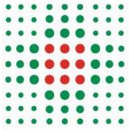
qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatico

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELLA DITTA



ASSISTENZA POST- VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

<b>ADDESTRAMENTO</b> Requisiti minimi richiesti		
La ditta aggiudicataria si impegna a definire un programma di addestramento del personale sanitario di durata tale da garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo	SI	NO
La ditta aggiudicataria si impegna a garantire l'addestramento anche in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali per la Formazione	SI	NO
La ditta aggiudicataria si impegna a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda <u>prima della conclusione dell'installazione</u> ;	SI	NO
La ditta aggiudicataria si impegna ad attestare l'avvenuto addestramento del personale con documento a firma di specialista di prodotto	SI	NO
La ditta aggiudicataria si impegna a reiterare le iniziative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo	SI	NO



ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

<b>ADDESTRAMENTO</b> Requisiti oggetto di valutazione
--

**Programma di formazione per operatori sanitari (tecnici e medici)**

Indicare argomenti trattati e l'impegno orario previsto

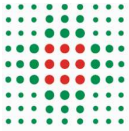
(se necessario allegare programma di dettaglio)

**Proposte per il mantenimento addestramento – training periodici**

\_\_\_\_\_ -

**Modalità proposta per la verifica di apprendimento (es questionari, report di esito, corsi ECM, ect)**

**Modalità prevista per il rilascio delle attestazioni ai partecipanti (attestazione complessiva, verifica presenza inizio e fine corso, etc)**



ASSISTENZA POST-VENDITA Service sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		<b>Allegato B</b>

<b>SUPPORTO SCIENTIFICO</b>
1) Supporto nelle procedure di convalida del processo:  SI  Indicare il tipo di supporto fornito  NO
2) Modalità di supporto da remoto per situazioni cliniche rilevate durante la lavorazione  SI  Indicare il tipo di supporto fornito  NO