

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 DM:
Destinazione d'uso del dispositivo dichiarata dal fabbricante nel manuale:

<b><u>Conformità a disposizioni e norme</u></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		

U.O. Ingegneria Clinica

Da compilare per ogni modello di dispositivo proposto

## Allegato B

### Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

<b><u>Manutentore autorizzato</u></b>		
<b>Sede Italiana</b>		
Ragione Sociale:		
Indirizzo:	Città:	CAP:
Telefono:	Fax:	e_mail:
Referente:	Tel.:	Cell.:
<b>Sede regionale</b>		
Ragione Sociale:		
Indirizzo:	Città:	CAP:
Telefono:	Fax:	e_mail:
Referente:	Tel.:	Cell.:

<b><u>Assistenza</u></b>	
<b>Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta</b>	
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)	
Verifica Sicurezza Elettrica: almeno 1/anno secondo CEI EN 62353:	/anno
<b>Orario di lavoro</b>	
Lun-Ven: dalle	alle
Sabato/Prefestivi: dalle	alle
Domenica/Festivi: dalle	alle
<b>Tempistiche</b>	
Tempo massimo di intervento dalla chiamata:	ore lavorative ( <b>non superiore a 24 ore solari, esclusi sabato e festivi</b> )
Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata:	ore lavorative ( <b>non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi</b> )
<b>Manutenzioni preventive/programmate (MPP)</b>	
Numero interventi di MPP previsti dal fabbricante:	/anno
Tempo medio necessario per lo svolgimento di una MPP:	ore
Attività svolta durante le MPP: <b>allegare check-list</b>	
<b>Ulteriori proposte:</b>	

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE  
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)