

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:

Conformità a disposizioni e norme				
- 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

<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
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
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)