



U.O. Ingegneria Clinica

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi PER IL SISTEMA MAPPAGGIO E ABLAZIONE

Tipo Apparecchio:
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):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III		
Organismo Notificato n°:		
98/79/CE (Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica, ex 89/336/CE):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2006/95/CE (Bassa Tensione, ex 73/23/CE):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2006/42/CE (98/37/CE) (Direttiva Macchine, ex 89/392/CE):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CEI 62.5 (EN 60601-1):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CEI 66.5 (EN61010-1):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CEI 62.51 (EN 60601-1-1):	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
D. Lgs. 81/08:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



U.O. Ingegneria Clinica

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi PER IL SISTEMA MAPPAGGIO E ABLAZIONE

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 e/o imperizia)

Verifica Sicurezza Elettrica: almeno 1/anno secondo normativa applicabile (anche qualora il fabbricante prevedesse periodicità inferiore)

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) e verifiche di sicurezza (VS)

Numero interventi di MPP previsti dal fabbricante: /anno

Numero di verifiche di sicurezza previste dal fabbricante: /anno

Tempo medio necessario per lo svolgimento di:

- una MPP: ore

- una VS: ore

Attività svolta durante le MPP e le VS: **allegare le check-list**

Eventuali ulteriori proposte migliorative:

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)