

U.O. Ingegneria Clinica

Da compilare per ogni modello di dispositivo proposto

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

MONITORAGGIO EMODINAMICO INVASIVO AVANZATO

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:

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

MONITORAGGIO EMODINAMICO INVASIVO AVANZATO

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)

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)