

**RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CESSIONE IN PROVA
DI DISPOSITIVI MEDICI PRESSO
LA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO**

**FONDAZIONE IRCCS
POLICLINICO S. MATTEO
UFFICIO PROTOCOLLO
VIALE GOLGI 19 -27100 PAVIA
FAX 0382-50.3139**

IL SOTTOSCRITTO _____

IN QUALITA' DI _____

DELLA DITTA _____

Indirizzo _____

TEL _____ CELLULARE _____

FAX _____

in seguito ad accordi intercorsi con il Direttore/Primario della

Unità Operativa (U.O.) _____

Prof. / Dr. _____

RICHIEDE

l'autorizzazione a cedere in prova presso la suddetta U.O. per un periodo indicativo di giorni _____ a partire dal _____ i seguenti dispositivi:

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO _____

MODELLO _____

NUMERO DI SERIE (matricola) _____

Valore della tensione elettrica di alimentazione _____ Potenza elettrica assorbita W _____

Classe _____ Tipo _____ (secondo CEI EN 60601-1)

Classe _____ (rif. Direttiva CEE 93/42)

Dimensioni di ingombro _____ Peso _____

Marchi di qualità _____

Conformità direttiva 93/42/CEE dispositivi medici (sì/no) _____

Conformità direttiva 98/79/CEE IVD (sì/no) _____

Conformità direttiva 90/385/CEE dispositivi impiantabili attivi (sì/no) _____

Descrizione di sostanze chimiche e/o fisiche nocive utilizzate e/o prodotte dall'apparecchiatura/e, con relative schede di sicurezza a 16 punti (Direttiva CE 91/155 del 05/03/1991)

Caratteristiche di ventilazione e climatizzazione richieste al locale in cui sarà installata l'apparecchiatura/e

Rispondenza alla normativa relativa alle emissioni di campi elettromagnetici (D.Lgs. 257/2007)

Possibili interazioni pericolose con altre attrezzature/apparecchiature

Rispondenza alla normativa relativa al rumore (D.Lgs. 195/2006)

Rispondenza alla normativa relativa alle vibrazioni (D.Lgs. 187/2005)

Informativa in merito al Decreto sulle atmosfere esplosive (D.Lgs. 233/2003)

Altre notizie utili al fine di una corretta installazione dell'apparecchiatura/e.

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che i dispositivi ceduti in prova non sono oggetto di procedura di acquisizione in corso da parte della Fondazione;
- che i dispositivi sopra elencati saranno installate e posti in funzione sotto la propria totale ed esclusiva responsabilità verificando, in fase di installazione, che gli stessi rispettino i criteri di sicurezza dettati dalle vigenti Norme di Legge e Tecniche applicabili. In accordo con il Responsabile Medico della U.O. sono stati stabiliti i tempi di installazione, collaudo e di istruzione all'uso, e sono state effettuate le verifiche di sicurezza previste dalle normative vigenti il cui risultato è custodito presso l'Unità Operativa ricevente
- di assumersi per tutta la durata del periodo di prova ogni responsabilità per danni a cose o persone provocati dall'errato o mancato funzionamento dei dispositivi sopra elencati;
- di sollevare la Fondazione da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei beni sopraccitati;
- che i dispositivi stessi non comporteranno, per tutto il periodo di prova, alcuna spesa a carico della Fondazione;
- di informare e formare a proprie spese il personale della Fondazione affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto il dispositivo e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo dello stesso, anche eventualmente mediante il supporto di un Procedural Specialist;
- che è garantita, per il Procedural Specialist, la tutela assicurativa per la copertura dei rischi derivanti da infortunio e da malattia, nonché della responsabilità civile;
- di fornire al personale interessato eventuali DPI e/o DPC ritenuti necessari dal Procedural Specialist per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo;
- che il Procedural Specialist limiterà la propria presenza in U.O. al solo tempo strettamente necessario ad espletare il proprio ruolo e si atterrà scrupolosamente alle disposizioni impartite dal Responsabile Medico di U.O.;
- di impegnarsi ad effettuare la consegna dei dispositivi sopra elencati direttamente presso la Struttura/Servizio utilizzatore, salvo problemi tecnici insuperabili;
- di impegnarsi ad installare specifica cartellonistica e segnaletica di sicurezza, senza oneri per la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo;
- di essersi accertato che il posizionamento del dispositivo non ostruisca le vie di fuga e le uscite di emergenza, nel rispetto del posizionamento dei presidi antincendio;

- di essersi accertato che il peso non ecceda la portata massima di sicurezza del solaio.

- che provvederà al ritiro, ovvero alla dismissione ed allo smaltimento a norma di legge, del dispositivo senza oneri a carico della Fondazione e ne darà relativa comunicazione via fax alla Struttura Ingegneria Clinica, allegando copia della bolla di ritiro firmata dal Reparto utilizzatore;

- di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo la Fondazione ad una successiva acquisizione degli stessi;

Precisa, infine, che:

a) i dispositivi in prova **non richiedono / richiedono (cancellare l'ipotesi che non ricorre)** particolari predisposizioni impiantistiche a carico della Fondazione: **vedi istruzioni allegate;**

b) ove i dispositivi in prova richiedessero l'acquisizione di materiali di consumo, gli stessi saranno a totale carico della ditta.

Eventuali clausole di fornitura o informazioni aggiuntive:

Documentazione da allegare all'atto della consegna dei dispositivi presso l'U.O.:

- Dichiarazione di Conformità del dispositivo alla direttiva 93/42/CEE dispositivi medici e s.m., rilasciato dal costruttore o da suo mandatario in UE; o, in alternativa, dichiarazione di conformità alla direttiva 98/79/CEE IVD o alla direttiva 90/385/CEE dispositivi impiantabili attivi;
- Manuale di istruzioni in lingua italiana;
- Verifiche di sicurezza elettrica, effettuate secondo la normativa vigente (norma CEI 62-5 per dispositivi medici; norma CEI 66-5 per apparecchiature da laboratorio);

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| DITTA PROPONENTE | |
| DATA: | Timbro e firma |

| | |
|---|-----------------------|
| DIRETTORE/PRIMARIO U.O DESTINATARIA (DA COMPILARE <u>PRIMA</u> DELL'INVIO DELLA RICHIESTA) | |
| DATA: | Timbro e firma |

NB: LA SEZIONE SOTTOSTANTE NON DEVE ESSERE COMPILATA

| | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| STRUTTURA INGEGNERIA CLINICA | PARERE _____ |
| DATA: | Timbro e firma |

| | |
|------------------------|-----------------------|
| STRUTTURA _____ | PARERE _____ |
| DATA: | Timbro e firma |

| | |
|--------------------------------------|---|
| DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE | PARERE FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> |
| | PARERE CONTRARIO <input type="checkbox"/> |
| DATA: | Timbro e firma |