# ALLEGATO 4

Alla S.C. Ingegneria Clinica

ASST Brianza

Via Santi Cosma e Damiano, 10

20871 Vimercate (MB)

email: [protocollo@pec.asst-brianza.it](mailto:protocollo@pec.asst-brianza.it)

## Richiesta di autorizzazione alla prova visione di apparecchiature elettromedicali e da laboratorio

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Il/La sottoscritto/a |  | | | | |
| Nato/a a |  | | | il | / / |
| Legale rappresentante della Ditta | |  | | | |
| Con sede legale in |  | | Via | | |
| P.IVA |  | | | | |
| Recapito telefonico |  | | | | |
| Email |  | | | | |

in seguito ad accordi intercorsi con il Direttore/Responsabile della

|  |  |
| --- | --- |
| Struttura (S.C./S.S.D./S.S.) |  |
| Ospedale / Sede territoriale |  |
| Prof. / Dott. |  |

RICHIEDE

l'autorizzazione a cedere in prova presso la suddetta Struttura per un periodo indicativo di giorni (*massimo 60*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_a partire dal\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_la seguente apparecchiatura:

Tipologia di apparecchiatura

Produttore\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Modello \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Valore/Stima del bene \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Valore della tensione elettrica di alimentazione Potenza elettrica assorbita W \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dimensioni di ingombro Peso\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Classe\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tipo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (rif. CEI EN 60601-1)

Classe\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(rif. Direttiva CE 93/42- CE 2007/47 o Regolamento UE 2017/745)

Classe\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(rif. Direttiva CE 98/79 o Regolamento UE 2017/746)

Numero di iscrizione al RDM\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Marchi di qualità \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

In caso di apparecchiatura laser indicare anche:

Classe \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (secondo norma CEI EN 60825) Potenza MAX \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Lunghezza d’onda \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Descrizione di sostanze chimiche e/o fisiche nocive utilizzate e/o prodotte dall'apparecchiatura/e, con relative schede di sicurezza (Regolamento REACH UE)

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. n.81/2008 e smi e normative specifiche vigenti)

Possibili interazioni pericolose con altre attrezzature/apparecchiature

Rispondenza alla normativa relativa al rumore (D.Lgs. n.81/2008 e smi e normative specifiche vigenti)

Rispondenza alla normativa relativa alle vibrazioni (D.Lgs. n.81/2008 e smi e normative specifiche vigenti)

Informativa in merito al Decreto sulle atmosfere esplosive (D.Lgs. n.81/2008 e smi e normative specifiche vigenti)

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

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

* di accettare senza riserva alcuna le condizioni contenute nel Regolamento aziendale in materia di cui si conferma la conoscenza;
* che le apparecchiature cedute in prova non sono oggetto di procedura di acquisizione in corso da parte della ASST;
* che le apparecchiature cedute in prova sono state mantenute costantemente nelle condizioni originarie presenti al momento della messa in commercio, senza che siano avvenute significative variazioni, modifiche o danneggiamenti che possano averne modificato le caratteristiche iniziali e compromesso il corretto funzionamento e che l’attrezzatura non ha subito un degrado nel suo uso tale da inficiarne la funzionalità;
* che le apparecchiature cedute in prova sono state sottoposte a tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva previsti ed a tale scopo si impegna ad effettuare gli interventi programmati o le riparazioni in caso di guasto, assumendo a proprio carico, tutti i costi necessari;
* che le apparecchiature cedute in prova non sono state oggetto di alcun intervento di modifica sui sistemi di sicurezza originali e che gli stessi sono stati oggetto di verifica periodica per accertare il loro corretto funzionamento;
* che le apparecchiature cedute in prova saranno installate e poste in funzione sotto la propria responsabilità verificando, in fase di installazione, che le stesse rispettino i criteri di sicurezza dettati dalle vigenti norme di legge e tecniche applicabili;
* che i tempi di installazione e di istruzione all’uso dovranno essere concordati con il Responsabile Medico della Struttura richiedente.
* che le verifiche di sicurezza elettrica dovranno essere svolte a cura della ditta proponente, prima dell’utilizzo, in loco oppure dovranno essere state eseguite nei **30 giorni solari** antecedenti la consegna. Tutta la documentazione (inclusa la formazione del personale) dovrà essere consegnata alla S.C. Ingegneria Clinica;
* di assumersi per tutta la durata del periodo di prova e comunque fino al ritiro dell’apparecchiatura ogni responsabilità per danni a cose o persone provocati dall’errato o mancato funzionamento delle apparecchiature consegnate;
* di sollevare la ASST per tutta la durata del periodo di prova e comunque sino al ritiro dell’apparecchiatura, da ogni responsabilità per eventuali danni, anche accidentali, smarrimenti, furti nei confronti delle apparecchiature consegnate;
* che le apparecchiature cedute in prova non comporteranno, per tutto il periodo di prova, e comunque fino al ritiro, alcuna spesa a carico della ASST ;
* di informare e formare a proprie spese il personale dell’ASST affinché lo stesso possa utilizzare in modo corretto le apparecchiature e sia a conoscenza dei rischi connessi con l’utilizzo delle stesse, anche eventualmente mediante il supporto di uno specialista di prodotto;
* che la formazione sarà effettuata prima dell’utilizzo dell’apparecchiatura e che sarà documentata preferibilmente con il modulo fornito dalla ASST;
* che è garantita per lo specialista di prodotto la tutela assicurativa per la copertura dei rischi derivanti da infortunio e da malattia, nonché della responsabilità civile;
* di fornire al personale dell’ASST eventuali DPI e/o DPC ritenuti necessari dallo specialista di prodotto per l’utilizzo in sicurezza delle apparecchiature;
* che lo specialista di prodotto limiterà la propria presenza nella strutturaal solo tempo strettamente necessario ad espletare il proprio ruolo e si atterrà scrupolosamente alle disposizioni impartite dal Responsabile Medico della Struttura richiedente;
* di impegnarsi ad effettuare, a proprie spese, la consegna delle apparecchiature sopra elencate direttamente presso la Struttura utilizzatrice e a provvedere al montaggio e all’allontanamento di eventuali imballaggi e materiali di risulta;
* di impegnarsi ad installare specifica cartellonistica e segnaletica di sicurezza, senza oneri per la ASST.
* di essersi accertato che il posizionamento delle apparecchiature 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 al termine del periodo di prova provvederà alla cancellazione e distruzione sicura dei dati contenuti nell’apparecchiatura secondo il Regolamento EU 679/2016 (c.d. GDPR), laddove ricorra il caso;
* di accettare e sottoscrivere l’allegato “Nomina responsabile esterno ex art 28 GPDR 2016/679 UE parte integrante e sostanziale del presente Regolamento, laddove ricorra il caso;
* acquisite le informative sulla protezione dei dati personali, riportate nel sito web [http://www.asst-brianza.it/web/](http://www.asst-vimercate.it/web/) sezione privacy, di prestare il consenso per il trattamento dei propri dati personali;
* che al termine del periodo di prova, il proponente provvederà al ritiro, previo rilascio da parte del magazzino economale del documento di trasporto in uscita e ne darà relativa comunicazione alla S.C. Ingegneria Clinica, allegando copia della bolla di ritiro, salvo formalizzazione di nuovi e diversi accordi.
* di essersi accertato della piena conformità alle normative vigenti e in particolare alla normativa in materia di sicurezza sul lavoro;
* di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo la ASST ad una successiva acquisizione degli stessi;
* che le apparecchiature in prova richiedono o non richiedono particolari predisposizioni impiantistiche, nonché arredi o strutture complementari a carico della ASST e, in caso positivo, si impegna ad allegare dettagliata relazione;

Dichiara infine che:

* che le apparecchiatura in prova ⬜ **trattano** ⬜ **non trattano** dati personali;
* che le apparecchiature in prova ⬜ **richiedono** ⬜ **non richiedono** particolari predisposizioni impiantistiche, nonché arredi o strutture complementari a carico della ASST e, in caso positivo, si impegna ad allegare dettagliata relazione;
* che le apparecchiature in prova ⬜ **richiedono** ⬜ **non richiedono** l’utilizzo di materiale di consumo di qualunque tipo, sia dedicato che generico.

In caso affermativo, tale materiale sarà a totale carico della ditta fino al ritiro delle apparecchiature stessa e la ditta si impegna a consegnare, prima dell’inizio del periodo di prova, tutto il materiale di consumo necessario nelle seguenti quantità.

*(indicare quantità, codici e descrizione del materiale di consumo necessario)*

Eventuali clausole di fornitura o informazioni aggiuntive:

Documentazione da allegare alla richiesta:

* Dichiarazione di Conformità alla direttiva CE 93/42 - CE -2007/47 o al regolamento UE 2017/745, rilasciato dal costruttore o da suo mandatario in UE o dichiarazione di conformità alla direttiva CE 98/79 o al regolamento UE 2017/746;
* Manuale di istruzioni in lingua italiana

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

|  |  |
| --- | --- |
| DIRETTORE/RESPONSABILE SC/SSD/SS DESTINATARIA (DA COMPILARE PRIMA DELL'INVIO DELLA RICHIESTA)  Motivazione clinica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Il Direttore di SC/SSD/SS si assume ogni responsabilità circa l’appropriatezza clinica e l’utilizzo conformemente a quanto riportato nei manuali d’uso | |
| DATA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Timbro e firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

NB: LA SEZIONE SOTTOSTANTE NON DEVE ESSERE COMPILATA

|  |
| --- |
| S.C. INGEGNERIA CLINICA PARERE FAVOREVOLE 🞎  PARERE CONTRARIO 🞎  DATA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Timbro e firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| S.C. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ PARERE FAVOREVOLE 🞎  PARERE CONTRARIO 🞎 | |
| DATA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Timbro e firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO OSPEDALIERO/TERRITORIALE PARERE FAVOREVOLE 🞎  PARERE CONTRARIO 🞎 | |
| DATA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Timbro e firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |