



AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO
GAETANO PINI

MODULO

RICHIESTA ALLE DITTE DOCUMENTAZIONE APPARECCHIATURA E DISPOSITIVI

Codice:
MOD/01 PGA 7.6CA/01
Rev.: 3
Data: 18/04/07
Pagina 1 di 4

La Ditta dovrà compilare la presente scheda integralmente in ogni sua parte in modo preciso e dettagliato, pena l'esclusione dalla trattativa. La scheda dovrà essere resa timbrata e firmata da un Legale rappresentante, su ogni foglio.

INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA

Tipologia _____
Modello _____
Produttore _____
Nazione produttrice _____
Importatore _____
Fornitore _____
Anno di inizio commercializzazione in Italia _____ Anno di costruzione dell'apparecchio _____
Periodo di garanzia assicurato dal produttore _____ (mesi)
Periodo di garanzia assicurato dal fornitore _____ (mesi)

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Ditta incaricata della manutenzione, se diversa dall'aggiudicataria _____
Sede servizio di assistenza tecnica _____
N° addetti all'assistenza tecnica per l'apparecchiatura proposta _____

CONFORMITA' E NORME TECNICHE

L'apparecchiatura o il dispositivo è soggetto alla DIRETTIVA MACCHINA: SI NO

Altre norme applicate: _____

L'apparecchiatura o il dispositivo è soggetto alla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA: SI NO

Altre norme applicate: _____

L'apparecchiatura o il dispositivo è soggetto alla BASSA TENSIONE: SI NO

L'apparecchiatura è conforme alla direttiva RoHS (D.Lgs 25/07/05): SI NO

Altre norme applicate: _____

Dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione (incluso il software eventualmente applicato)

- Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE e reca l'apposita marcatura CE (allegare dichiarazione) SI NO
- Il dispositivo medico, in riferimento alla Direttiva 93/42 CEE, è così classificato:
classe 1 classe 2a classe 2b classe 3
- Indicare la destinazione d'uso del costruttore _____
- Il dispositivo medico rispetta le norme tecniche armonizzate che il fabbricante ha dichiarato di applicare volontariamente a seguito dei requisiti imposti dalla Direttiva 93/42 CEE: SI NO
indicare le norme particolari _____
- Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 e particolari ove esistenti (allegare dichiarazione): SI NO



AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO
GAETANO PINI

MODULO

RICHIESTA ALLE DITTE DOCUMENTAZIONE APPARECCHIATURA E DISPOSITIVI

Codice:
MOD/01 PGA 7.6CA/01
Rev.: 3
Data: 18/04/07
Pagina 2 di 4

– Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, in riferimento alla norma tecnica CEI 62-5 è così classificato:

classe I II A1 Tipo: B BF CF

Se l'apparecchiatura è di radiologia risponde ai criteri specifici di accettabilità (allegare dichiarazione) di cui al DL 187/2000.

Apparecchiature di laboratorio

– L'apparecchiatura è conforme alla direttiva (allegare dichiarazione):

CE 98/79 (diagnostici in vitro)

Oppure

CE 89/336

CE 73/23 norma di riferimento _____

Apparecchiature elettriche non biomedicali

– L'apparecchiatura è conforme alla direttiva (allegare dichiarazione):

CE 89/336

CE 73/23 norma di riferimento _____

REQUISITI DI MISURA per STRUMENTI DI MISURA

Se l'apparecchio è uno strumento di misura indicare:

- Accuratezza (scostamento dal valore vero): _____
- Range di misura (Min e Max): _____
- Sensibilità di misura sull'intero range: _____
- Ripetibilità della misura (CV): _____

DATI DIMENSIONALI E ALIMENTAZIONE

- Dimensioni (altezza x larghezza x profondità) _____
Peso Kg _____
- Tensione di alimentazione di rete: Volt _____ Hz _____ Fasi _____
Potenza elettrica assorbita. Watt _____ Ampere _____
- Alimentazione a pile/batterie. Capacità di carica _____ Tempo di carica al 100% _____
Autonomia in ore al max assorbimento _____ Reperibilità pile/batterie _____
- L'apparecchiatura necessita di alimentazione ad acqua: SI NO , se SI calda fredda
Portata (l/min) _____ Temperatura (°C) _____ Pressione (bar) _____
Caratteristiche chimico-fisiche dell'acqua _____

- Tipo, Portata, Temperatura, Pressione, Caratteristiche chimico-fisiche di fluidi particolari/bombole gas eventualmente richiesti _____
- L'apparecchiatura necessita di alimentazione ai gas medicinali SI NO
Portata (l/min) _____ Pressione (bar) _____



ESIGENZE DI INSTALLAZIONE

- Assorbimento elettrico di spunto (Ampere) _____
- Calore disperso nell'ambiente _____
- Limiti di temperatura ambientale di funzionamento: Min _____ °C Max _____ °C
- Limiti di umidità ambientale di funzionamento: Min _____ % Max _____ %
- Esigenza di alimentazione stabilizzata entro: _____
- Esigenza di alimentazione ininterrotta (con UPS) SI [] NO []
- Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione _____

- Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il corretto funzionamento e l'uso sicuro dell'apparecchiature (distribuzione gas, piastre di appoggio, aereazione del locale, ecc _____

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA OBBLIGATORIA (Pena esclusione)

- Elenco listino materiale di consumo
- Dichiarazione fornitura adeguata istruzione agli operatori come da DLgs 81/08 art. 36 e 37
- Elenco e listino parti di ricambio (*)
- Dichiarazione possibilità di fornitura di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione (*)
- Impegno alla fornitura di parti di ricambio anche a terzi indicati dalla azienda (*)
- Dichiarazione di garanzia di espandibilità del sistema, fornito come da ordine, ovvero possibilità fornitura di accessori/prodotti della stessa linea per almeno 5 anni dalla data di accettazione (*)
- Fornitura del protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità, modalità, check-list).

IN CASO DI AGGIUDICAZIONE

- Manuale d'uso in italiano in **triplice** copia; il manuale deve contenere paragrafi specifici ex legge 626/94
- Manuale tecnico in Italiano (*)
- Schemi elettrici, elettronici, meccanici (*)
- Certificazioni comprovanti le risposte date in questo questionario.

(*) solo per apparecchiature acquistate

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER FORNITURE/IMPIANTI/LAVORI CONNESSI

ALL'INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE (se del caso)

- Certificazione 46/90
- Disegni as Built
- Certificazione materiali
- Certificazioni Norme UNI di riferimento
- Documentazione di/per ISPEL

SOFTWARE (se del caso)

- Concessione/trasferimento della licenza a tempo indeterminato



AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO
GAETANO PINI

MODULO

**RICHIESTA ALLE DITTE
DOCUMENTAZIONE APPARECCHIATURA
E DISPOSITIVI**

Codice:
MOD/01 PGA 7.6CA/01
Rev.: 3
Data: 18/04/07
Pagina 4 di 4

– Dichiarazione di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42

MANUTENZIONE

Descrizione delle attività di manutenzione necessarie

Periodicità _____

Requisiti del soggetto abilitato alla manutenzione (Tecnico specializzato formato ed aggiornato dal fabbricante specificamente per la manutenzione dei dispositivi in oggetto) _____

Descrizione del servizio di manutenzione eventualmente compreso nella fornitura _____

DICHIARAZIONE

Le apparecchiature ed i macchinari sopra citati rispondono ai requisiti generali di sicurezza e di salute degli utilizzatori e di terzi, come previsto dalla legislazione vigente, dalle norme nazionali e/o della comunità europea e dai regolamenti applicabili alle apparecchiature e macchinari stessi. Si dichiara di ben conoscere le suddette norme che si intendono facenti parte integrante del presente atto e che qui si intendono trascritti ed accettati specialmente agli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

LUOGO E DATA _____ FIRMA FORNITORE _____

Spazio riservato all'Azienda Ospedaliera

| PARERE | | | |
|---------------------------------------|---|--------------------------|-------------------|
| | Adeguato | Non interessa | data/firma |
| Impianto Elettrico | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Impianto Termico/Idraulico /Gas | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Impianto Telefonico/Trasmissione Dati | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Opere Civili | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sicurezza Operatori (SPP) | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sicurezza Laser | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sicurezza Radiologica | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sicurezza Campi Elettromagnetici | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |