



**Modulo – Richiesta di autorizzazione alla visione/prova di
dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali**

Prima **completa compilazione** il presente modulo deve essere inviato a:

Ufficio Protocollo
Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo
Viale Golgi, 19 – 27100 Pavia
e-mail: ufficio.protocollo@smatteo.pv.it

Egregio Prof./Dr _____

Direttore della Unità Operativa (U.O) _____

Il sottoscritto _____

in qualità di _____ della ditta _____

Via/Piazza _____

Città _____ Provincia _____

Telefono _____ Cellulare _____

Fax _____ e-mail _____

LE CHIEDE

l'autorizzazione alla visione/prova, dal _____ al _____

con un tempo massimo previsto di _____ giorni

del seguente dispositivo biomedico/apparecchiatura elettromedicale.

Tipologia _____

Modello _____

Numero di serie (matricola) _____

Valore della tensione elettrica di alimentazione _____

Potenza elettrica assorbita _____

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 responsabilità

- di rispettare tassativamente il periodo di visione/prova indicato e di non superare lo stesso con rinnovi successivi al primo periodo; in caso di mancato ritiro o superamento del tempo massimo previsto, il bene deve essere posto in magazzino a disposizione del proponente.
- 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 installati 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 della U.O. sono stati stabiliti i tempi di installazione, collaudo e saranno 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 della stessa 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 verificare con il Responsabile de Servizio Prevenzione e Protezione della Fondazione l'eventuale necessità di fornire al Procedural Specialist DPI e/o DPC per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo;**



U.O.C. Ingegneria Clinica

- 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 di U.O.;
- di impegnarsi ad effettuare la consegna dei dispositivi 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 verificare, con il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione, che il posizionamento del dispositivo non ostruisca le vie di fuga e le uscite di emergenza, nel rispetto del posizionamento dei presidi antincendio;
- nel caso in cui il fornitore preveda situazioni particolari (ingombro, peso, mezzi di trasporto pesanti che devono effettuare l'accesso in Fondazione) deve prendere accordi con il Servizio Prevenzione e Protezione, la U.O.C. Tecnico Patrimoniale e, nel caso di problemi prettamente viabilistici, la UOSD Affari Generali
- di verificare con il Responsabile della U.O.C. Tecnico Patrimoniale che il peso non ecceda la portata massima di sicurezza del solaio;
- che provvederà al ritiro entro il termine stabilito, previo ritiro del DDT presso la segreteria della U.O.C. Ingegneria Clinica, ovvero alla dismissione ed allo smaltimento a norma di legge, del dispositivo senza oneri a carico della Fondazione;
- 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:

- i dispositivi in prova **non richiedono / richiedono (cancellare l'ipotesi che non ricorre)** particolari predisposizioni impiantistiche a carico della Fondazione.
- 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 ALLA RICHIESTA

1. 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;
2. Manuale di istruzioni in lingua italiana;
3. Scheda tecnica descrittiva;
4. Verifiche di sicurezza elettrica, effettuate secondo la normativa vigente (norma CEI 62-5 per dispositivi medici; norma CEI 66-5 per apparecchiature da laboratorio).

I DDT d'ingresso, firmati dal personale del reparto che riceverà le apparecchiature, devono essere inviati alla Segreteria della U.O.C. Ingegneria Clinica al numero di fax al n. 0382 501377 o e-mail ingclin@smatteo.pv.it

I DDT di uscita devono essere ritirati presso la Segreteria della U.O.C. Ingegneria Clinica

In mancanza dei ddt d'uscita, i fornitori non sono autorizzati a ritirare le apparecchiature dai reparti



Rappresentante della Ditta Fornitrice	
Data	Timbro e firma

Destinazione d'uso e motivazioni sanitarie della U.O. destinataria	
Data,	Firma e timbro del Direttore della U.O.

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	
	Parere favorevole <input type="checkbox"/>
	Parere contrario <input type="checkbox"/>
Data	Timbro e firma del Direttore

DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO	
	Parere favorevole <input type="checkbox"/>
	Parere contrario <input type="checkbox"/>
Data	Timbro e firma del Direttore