



## **ISTRUZIONI**

### **Cessione in prova di apparecchiature e dispositivi medici**

#### **Come richiedere l'autorizzazione alla cessione in prova**

Le ditte che intendano sottoporre questo tipo di richieste devono compilare il modulo allegato, sottoporlo alla firma del Responsabile della Struttura presso cui la visione è prevista, e infine inviarlo con tutta la documentazione richiesta all'Ufficio Protocollo via fax allo 0382.503139.

Si pregano le ditte di compilare il modulo in ogni sua parte e di consegnare tutta la documentazione richiesta.

#### **Documentazione da allegare all'atto della richiesta:**

- 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).

Qualora la data di consegna del dispositivo non sia stata indicata sul modulo di richiesta o qualora dovesse subire variazioni, le ditte sono invitate a comunicare la nuova data alla segreteria della S.C. Ingegneria Clinica della Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia tramite telefono (0382 503877) o fax (0382 501377) o mail.

Dopo l'avvenuta consegna dell'apparecchiatura presso il reparto, il documento di trasporto d'ingresso, debitamente firmato dalla struttura ricevente, **deve essere recapitato** presso la segreteria della S.C. Ingegneria Clinica.

Infine un volta terminata la prova, per poter ritirare l'apparecchiatura è **necessario** munirsi di regolare documento di trasporto d'uscita emesso dalla segreteria della S.C. Ingegneria Clinica.