



AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO
GAETANO PINI

MODULO

RICHIESTA ALLE DITTE DOCUMENTAZIONE APPARECCHIATURA E DISPOSITIVI

Codice:
MOD/01 PGA 7.6CA/01
Rev.: 4
Data: 21/04/10
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 Legge 81/08 art. 36 e 37
- Elenco e listino parti di ricambio (*)
- Scheda di sicurezza prodotti chimici (REACH)
- 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 legge 81/08
- 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 DM 37/08
- 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
- Dichiarazione di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici 2007/47



AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO
GAETANO PINI

MODULO

RICHIESTA ALLE DITTE DOCUMENTAZIONE APPARECCHIATURA E DISPOSITIVI

Codice:
MOD/01 PGA 7.6CA/01
Rev.: 4
Data: 21/04/10
Pagina 4 di 4

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			
	Adeguito	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"/>	