Spett.le

Carta intestata

**Nome e/o Logo**

**dell'Azienda proponente**

*Azienda Ospedaliera - Universitaria*

*“Ospedali Riuniti”*

Viale Pinto

71121 Foggia (FG)

**Ns. rif.** *\_\_\_(Nome e Cognome)\_\_\_\_\_\_\_*

(da citare sempre nell'offerta)

**Telefono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**OGGETTO**: offerta di apparecchiatura in visione per il Reparto/Servizio di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

In riferimento all’oggetto, con la presente siamo a chiederVi l’autorizzazione all’utilizzo in prova gratuita della seguente tecnologia biomedica:

* **TIPO**
* **DESTINAZIONE D'USO**
* **MODELLO**
* **Numero di serie**
* **DITTA COSTRUTTRICE**
* **DITTA DISTRIBUTRICE**
* **Classe di appartenenza (dir.93/42 CEE)\***
* **CODICE CND**
* **NUMERO DI REPERTORIO**

A tal proposito, le condizioni che regolano la presente proposta sono qui sinteticamente riassumibili:

1. la **durata** della visione è di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ giorni a partire dalla data di consegna della strumentazione prevista per il giorno \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
2. **l’Amministrazione** della Azienda Ospedaliera Universitaria “Ospedali Riuniti” di Foggia è esonerata dalla manutenzione e dall’obbligo di acquisto dell’apparecchiatura;
3. la **Ditta** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ si impegna ad installare l'apparecchiatura, verificandone la compatibilità ambientale e dell'impianto che ospiterà lo strumento, ed a operare la dovuta manutenzione sull'apparecchiatura stessa per tutto il periodo della visione oltre ad assumersi ogni onere economico derivante da spese di trasporto, installazione, restituzione e per materiale d’uso e consumo per l’intera durata della visione;
4. la **Ditta** solleva **l’Amministrazione** della Azienda Ospedaliera Universitaria “Ospedali Riuniti” di Foggia da qualsiasi responsabilità, anche in ordine fiscale, alla presenza di fatto e all'uso dell'apparecchio in Ospedale, ivi compresa quella derivante da furto, incendio, danneggiamento da parte di terzi e da altri eventi dannosi fra i quali quelli che possono essere cagionati alla salute dei terzi per vizi dell'apparecchio ceduto in prova, e ciò in deroga a quanto diversamente prescritto dal vigente codice civile a carico del comandatario, del depositario e del locatario;
5. la **strumentazione** è assicurata contro possibili malfunzionamenti o per eventuali danni a terzi (indicare la agenzia assicurativa ed il relativo numero di riferimento);
6. l'apparecchiatura sarà collegata / non sarà collegata (barrare la voce di non interesse) ad altri dispositivi medici (indicare quali ……………………………………………………………………………….).

Inoltre, ai fini delle responsabilità connesse all’uso delle apparecchiature biomediche e degli adempimenti di legge relativi, si forniscono le seguenti documentazioni:

* **CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ** (guida ISO/IEC n. 2, UNI CEI EN 45020) mediante la quale si attesta la rispondenza **dell’apparecchiatura** alle norme tecniche generali e particolari (nazionali, comunitarie, internazionali) in materia di caratteristiche costruttive e di sicurezza;
* **Dichiarazione di Conformità al MARCHIO CE** (Direttive CEE) con la quale si dichiara il rispetto, in fase di progettazione e di produzione industriale, dei requisiti essenziali volti a garantire la sicurezza e la protezione dei pazienti e degli utilizzatori professionali. Il marchio CE riportato in etichetta deve **essere** seguito dal numero identificativo dell’ente notificato che ne ha autorizzato l'immissione o la messa in servizio se l'apparecchio rientra in una delle seguenti classi di rischio previste dalla direttiva europea di cui sopra: IIa, IIb, o III. Se di classe I (\*) il costruttore deve essere registrato presso il Ministero della Sanità (http://[www.sanita.it/sanita/dispemed/registrati](http://www.sanita.it/dispmed/registrati).htm) o dare prova di averlo fatto;
* **MARCHI DI QUALITÀ E CONFORMITÀ** (norme della serie *ISO-9000*, IMQ, TUV, DVE, etc.) eventualmente ottenuti in Italia e/o all’estero dal produttore/distributore inerenti il processo o il prodotto oggetto della prova gratuita;
* **manuale di uso e manutenzione in italiano** (considerazioni relative alla sicurezza)
* **SPECIFICHE TECNICHE e valutazione dei rischi** **(**ai sensi del D.L.vo 81/08 e s.m.i.**)**.
* **RUMOROSITÀ DELL’APPARECCHIATURA IN dB\_\_\_\_\_\_\_\_**(ai sensi del D.L.vo 81/08 e s.m.i.)
* **Risultati della sperimentazione clinica**
* **MONITORAGGIO** (la dichiarazione di cui sotto deve essere sottoscritta dal fabbricante)

ai sensi dell'art. 9 del D.L.vo 46/97 e successive modifiche ed integrazioni, si dichiara che al momento

**non sono** stati segnalati

**sono** stati segnalati

alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. (Qualora vi siano delle segnalazioni, deve essere inviato al Servizio di Ingegneria Clinica, allegata alla presente, adeguata documentazione attestante il motivo della segnalazione, le eventuali modifiche apportate all'apparecchio per ovviare al problema riscontrato e la dichiarazione che l'apparecchiatura, così modificata, è conforme alla Direttiva Dispositivi Medici).

* **gestione**

Indicare nella tabella sottostante il valore dell'apparecchiatura, i materiali di uso ed i reagenti utilizzati specificandone negli appositi spazi il valore e la frequenza di sostituzione.

Esempio

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **valore** | **Frequenza di sostituzione** |
| **apparecchiatura** | **€ ……………………………** |  |
| **materiali d'uso** | **XY (€. …../ ogni X cicli)** | **yx (€. ……/ogni y cicli)** |
| **reagenti** | **XY (€. …../ ogni X cicli)** | **yx (€. ……/ogni y cicli)** |

Inoltre, indicare:

* se la donazione determini la fornitura di materiale di consumo di produzione esclusiva;
* se la donazione richieda l’acquisto di altre, particolari apparecchiature per il funzionamento;
* le caratteristiche tecniche del bene;
* dichiarazione di rispondenza del bene alle vigenti norme di sicurezza;
* impegno a svolgere le attività formative per gli utilizzatori ed i manutentori;
* il proprio impegno alla consegna di quanto necessario per il regolare, iniziale funzionamento del bene (ad es. manuali d’uso, di pregresse manutenzioni etc.);
* **Piano di sicurezza** (per l'installazione)

le seguenti informazioni devono riguardare le operazioni di installazione e collaudo dell'apparecchiatura.

Ditta (da cui dipendono i tecnici)

Sede legale (da cui dipendono i tecnici)

Responsabile della sicurezza

Rappresentante dei lavoratori

* Requisiti tecnico-professionali richiesti da legislazioni specifiche (es. D.M. 37/2008, conduzione generatori di vapore, conduzione impianti di riscaldamento ecc.);
* Mezzi/attrezzature antinfortunistiche inerenti alla tipologia dei lavori da eseguire;
* Formazione professionale (documentata) dei lavoratori impegnati nell'esecuzione dei lavori;
* Formazione professionale (documentata) dei lavoratori che eseguono lavori in aree con impianti in esercizio;
* Mezzi/attrezzature disponibili e/o previsti per l'esecuzione dei lavori;
* Dotazione di dispositivo di protezione individuale (descrivere e differenziare i DPI dotati di marchio CE da quelli senza);

Numero e presenza media giornaliera degli operatori previsti per l'esecuzione dei lavori;

Numero e tipologia degli infortuni occorsi negli ultimi 3 anni;

Elenco dei lavori simili eseguiti in precedenza (ultimi 3 anni);

Altre informazioni che l'appaltatore ritiene utile fornire in merito al suo servizio di prevenzione e protezione.

In attesa di ricevere quanto prima un cenno di riscontro, vogliate gradire i nostri più cordiali saluti.

*LA DITTA FORNITRICE*

*Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile il Cliente dichiara di aver preso visione e di accettare espressamente i punti 3, 4 e 5 della offerta.*

*La Ditta fornitrice*