



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Arcispedale S. Maria Nuova

Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Reggio Emilia, li . . / . . /

Servizio Ingegneria Clinica

Dr. Paolo Bottazzi - Direttore

(modulo_rich_app_00_11)

Al Direttore del
Servizio Ingegneria Clinica
SEDE

Modulo di richiesta di apparecchiatura biomedica fornita a titolo di visione/prova

Il sottoscritto Dott. _____

Struttura _____

RICHIEDE

l'impiego a titolo di visione/prova della seguente apparecchiatura biomedica:

Marca, modello: _____

Descrizione e indicazioni d'uso dell'apparecchiatura : _____

Ditta fornitrice: _____

Prezzo di mercato: _____ + IVA

Durata del periodo di visione/prova (massima durata: 3 mesi): _____

Il dispositivo: richiede non richiede l'uso di materiale dedicato

**L'eventuale necessità di materiale dedicato non deve dare luogo ad oneri a carico dell'Azienda
Ospedaliera S.Maria Nuova di Reggio Emilia**

Si allega la dichiarazione di conformità alle Direttive applicabili ("Direttiva dispositivi medici" 47/07/EEC, "Direttiva Diagnostici in vitro" 98/79/CE,), unitamente al manuale d'uso in formato elettronico.

La corretta gestione degli eventuali dati sensibili, ai sensi della legge sulla privacy (Dl. 196/03 e s.m.), resta in carico al Responsabile della Struttura richiedente.

All'atto del ritiro dell'apparecchiatura, il Responsabile della Struttura si impegna a darne opportuna comunicazione al Servizio Tecnologie Biomediche dell'Azienda Ospedaliera.

Il Responsabile della Struttura



Servizio Ingegneria Clinica

Dr. Paolo Bottazzi - Direttore

PARTE RISERVATA ALLA DITTA

La Ditta ha preso visione del documento di prima informazione sulle condizioni di lavoro, sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui il suo personale è destinato ad operare e sulle misure di emergenza adottate, accessibile alla pagina Internet Aziendale www.asmn.re.it voce "Modulistica" link "Prevenzione Protezione".

La Ditta ha assunto dal sito aziendale (www.asmn.re.it, voce modulistica, link Prevenzione e Protezione) il DUVRI "Ordini in economia" che contiene le misure finalizzate all'eliminazione dei rischi da interferenza. La mancata segnalazione di ulteriori rischi verrà interpretata come totale accettazione e approvazione del documento stesso.

Il personale impiegato per la fornitura in oggetto deve essere riconoscibile tramite tessera di riconoscimento esposta bene in vista sugli indumenti, corredata di fotografia contenente le generalità del lavoratore, l'indicazione del datore di lavoro, dell'impresa fornitrice e la data di assunzione; In caso di subappalto devono essere riportati gli estremi della relativa autorizzazione e per i lavoratori autonomi l'indicazione del committente (d. lgs 81/08, art. 18, c. 1, lett. u) come modificato dall'art. 5 L. 13.08.10 n. 136.

L'apparecchiatura è corredata dalle istruzioni d'uso in lingua italiana, come prescritto all'art. 1 della Legge 126/91 ed il personale addetto è stato debitamente formato e addestrato sul corretto utilizzo dell'apparecchiatura (D.Lgs. 81/08).

La Ditta si impegna ad eseguire la installazione dell'apparecchiatura a regola d'arte, previa verifica di accettazione da parte del Servizio Tecnologie Biomediche (tel: 0522 296755): non è consentita l'introduzione in Azienda di apparecchiature biomediche senza il preventivo assenso da parte del Servizio Tecnologie Biomediche.

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 la Ditta è responsabile del trattamento dei dati di cui venga in possesso durante il periodo della prova. La Ditta assume pertanto l'obbligo di mantenere riservati tutti i dati e le informazioni di cui venga a conoscenza, non divulgandoli e non facendone oggetto di sfruttamento. Al termine del periodo di visione/prova e conseguente ritiro dell'apparecchiatura la Ditta si impegna altresì cancellare tutti i dati sensibili e personali presenti all'interno dell'apparecchiatura o di eventuali banche dati esterne. In caso di utilizzo di applicativo software, la Ditta si impegna a fornire in visione/prova anche l'hardware necessario al il corretto funzionamento dell'applicativo stesso.

La Ditta si impegna a fornire gratuitamente per il periodo di visione/prova la manutenzione dell'apparecchiatura, comprensiva delle parti di ricambio, ed il materiale di consumo necessario al suo funzionamento.

In relazione ad eventuali segnalazioni di incidente/mancato incidente e/o non conformità derivanti dall'impiego dei dispositivi in visione/prova, la Ditta si impegna a far pervenire la segnalazione al Responsabile aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici c/o Servizio di Farmacia, secondo la prassi vigente.

La Ditta assume a proprio carico qualsiasi danno o responsabilità che possa derivare a persone o cose, in relazione all'uso dell'apparecchiatura, per difetti tecnici o funzionali o dalla carenza dei requisiti di sicurezza prescritti dalle normative vigenti in materia, così come per danni subiti dall'apparecchiatura stessa, a qualsiasi titolo.

Resta inteso che la consegna dell'apparecchiatura non costituisce in nessun caso promessa di acquisto per la stessa e che la visione/prova deve necessariamente intendersi temporalmente limitata (non superiore a 3 mesi).

Generalità della Ditta: _____

Referente della Ditta: _____ Cell: _____

Per la Ditta (Firma): _____