



**QUESTIONARIO TECNICO PER LA
FORNITURA DI
APPARECCHIATURE
AD USO MEDICO**

Riferimento Offerta. :	_____
Ditta	_____
Nr	_____
del	_____

**QUESTIONARIO TECNICO PER LA FORNITURA DI
APPARECCHIATURE AD USO MEDICO**

*NOTE PER LA COMPILAZIONE: Compilare **in modo sintetico e chiaro** il modulo, per ogni singolo modello di apparecchiatura offerta. Eventuali rimandi ad ulteriori approfondimenti e/o documenti presentati dall'offerente saranno valutati solo se forniti con indicazione precisa del riferimento (documento, n. pagina, paragrafo).*

DATI TECNICI GENERALI		
Denominazione:		
Modello:		
Produttore:		
Nazione di produzione:		
Importatore:		
Fornitore:		
Data inizio commercializzazione in Italia (anno):		
Data di costruzione dell'apparecchio offerto (anno):		
Periodo di garanzia offerto (mesi):	apparecchiature nuove?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CND:	RDM:	CIVAB:
Indicazione della destinazione d'uso (come riportato nel manuale):		

CONFORMITÀ E NORME TECNICHE	
A) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medici, alimentati da una particolare sorgente di alimentazione, incluso il software eventuale applicato, indicare se l'apparecchiatura:	
È conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017 745 "Nuovo regolamento dei dispositivi medici"?	
<input type="checkbox"/> classe I	<input type="checkbox"/> classe IIa
<input type="checkbox"/> classe IIb	<input type="checkbox"/> classe III
<input type="checkbox"/> altro: _____ <input type="checkbox"/> no	
Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchio elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 e particolari ove esistenti? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> norme particolari: _____	
<input type="checkbox"/> classe I	<input type="checkbox"/> classe II I.
<input type="checkbox"/> classe A.	Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF
Il dispositivo medico oggetto della fornitura:	
<input type="checkbox"/> non utilizza	<input type="checkbox"/> utilizza sorgenti radiogene matricola _____
<input type="checkbox"/> non utilizza	<input type="checkbox"/> utilizza sorgenti LASER Tipologia____ classe____ lunghezza d'onda _____
<input type="checkbox"/> non utilizza	<input type="checkbox"/> utilizza strumentazione informatica <input type="checkbox"/> Hardware <input type="checkbox"/> Software
Specifiche tecniche strumentazione informatica: _____	



**QUESTIONARIO TECNICO PER LA
FORNITURA DI
APPARECCHIATURE
AD USO MEDICO**

Riferimento Offerta. :
Ditta _____
Nr _____
del _____

B) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medico-diagnostici in vitro

È conforme alla direttiva 98/79/CEE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017| 746 "Nuovo regolamento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro? SI NO

C) Nel caso non sia prevista conformità alle direttive indicate o ai Nuovi Regolamenti, indicare la conformità a ulteriori direttive comunitarie / norme tecniche

direttive: norme tecniche:

ESIGENZE DI INSTALLAZIONE**Esigenze specifiche**

Infrastrutture particolari e necessarie per l'installazione:

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il corretto funzionamento e l'uso sicuro dell'apparecchiatura (distribuzione gas, piastre di appoggio, areazione del locale, etc):

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Ditta incaricata della manutenzione:

Responsabile Assistenza Tecnica:

Sede Servizio Assistenza Tecnica (SAT):

Contatti SAT: email:

Orario di servizio:

Modalità di richiesta di intervento:

Tempi di intervento: entro _____ ore entro _____ giorni solari

Tempo massimo di risoluzione del guasto: entro _____ ore/ giorni solari

Disponibilità a fornire manuale tecnico/service: SI NO

Piano di manutenzione in garanzia

Periodicità verifiche di sicurezza VS (mesi):	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 24	Obbligatoria
Periodicità controlli prestazionali/funzionali/di qualità CP (mesi):	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 24	<input type="checkbox"/> altro _____
Periodicità manutenzioni preventive MP (mesi):	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 24	<input type="checkbox"/> altro _____
Periodicità controllo di taratura T (mesi):	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 24	<input type="checkbox"/> altro _____

Nel caso in cui non si preveda alcun intervento di manutenzione, è necessario allegare la copia del manuale tecnico o dichiarazione del Fabbricante a supporto di quanto dichiarato.



**QUESTIONARIO TECNICO PER LA
FORNITURA DI
APPARECCHIATURE
AD USO MEDICO**

Riferimento Offerta. :
Ditta _____
Nr _____
del _____

RISPONDENZA ALLA CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE – MACERATORI		
REQUISITO RICHIESTO	PRESENTE	DESCRIZIONE TECNICA
Sistema nuovo, di ultima generazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data del collaudo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dimensioni compatte, facilmente collocabili negli spazi disponibili presso i reparti ospedalieri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Carico massimo sul pavimento pari a 200kg/mq	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Utilizzo di acqua fredda non trattata (il fornitore deve provvedere a tutto quanto necessario per permettere il corretto funzionamento del maceratore con tale tipologia di acqua)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Tensione di alimentazione 220 Volt	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Sistema di alimentazione carico e scarico compatibili con gli impianti presenti in ASST	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Consumo massimo di acqua a ciclo 35 litri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Durata del ciclo non superiore a 5 minuti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Rumorosità durante la frammentazione, a pieno carico, non superiore a 70dB	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Adeguate dispositivo di insonorizzazione e stabilità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Superfici esterne in materiale facilmente lavabile e santificabile, inossidabile e resistente alla corrosione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dotato di dispositivo di sicurezza che impedisca l'apertura accidentale del	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	



**QUESTIONARIO TECNICO PER LA
FORNITURA DI
APPARECCHIATURE
AD USO MEDICO**

Riferimento Offerta. :
Ditta _____
Nr _____
del _____

portello durante il funzionamento dell'apparecchiatura		
Presenza di allarmi sonori per malfunzionamenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Apertura del coperchio/portello senza l'uso delle mani possibilmente con apertura meccanica di back up in caso di mancanza di alimentazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Sistema di disinfezione della vasca di frammentazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Eventuale telaio/tamponamento di finitura per adeguare l'altezza in funzione del tipo di scarico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Altre caratteristiche migliorative che il fornitore desidera segnalare		

Timbro e firma

--