

**Abteilung Medizintechnik
Ripartizione Ingegneria Clinica**

**Direktor - Direttore
Dott. Ing. A. Marri**

Oggetto: Vs. richiesta di visione apparecchiature biomediche

In riferimento alla Vs. richiesta di autorizzazione per la visione di un'apparecchiatura biomedica, Vi inviamo apposito modulo, il quale dovrà essere compilato in ogni sua parte, debitamente firmato e restituito alla scrivente Ripartizione.

Dopo aver ricevuto il benestare da parte ns. siete autorizzati a portare/installare l'apparecchiatura presso il Reparto/Servizio interessato - il Vs. documento di trasporto dovrà essere controfirmato da parte dell'incaricato del Reparto/Servizio e di seguito consegnato alla scrivente Ripartizione, con l'eventuale ulteriore documentazione richiesta.

Scaduto il periodo di visione la Vs. ditta dovrà aver cura di ritirare l'apparecchiatura presso il Reparto/Servizio - per il documento di reso un Vs. incaricato dovrà prima passare in Ingegneria Clinica a ritirare l'originale del documento di entrata, con il quale, dopo che l'ingegneria clinica avrà apposto un visto, potrà rivolgersi al magazzino centrale di quest'ospedale per l'emissione definitiva del documento di trasporto necessario per il reso della Vs. apparecchiatura.

La vs. ditta dovrà provvedere alla cancellazione di tutti i dati sensibili e personali presenti all'interno dell'apparecchiatura o di eventuali banche dati esterne. Per questa pratica la vs. spett.le ditta viene nominata responsabile esterna al trattamento dei dati e controfirmando la "Richiesta di autorizzazione all'ingresso di apparecchiature biomedicali" accetta tale nomina nel rispetto della normativa vigente in materia (Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., come modificato dal D.Lgs. 101/2018, nonché dei provvedimenti e delle linee guida dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali applicabili alla cancellazione sicura dei dati contenuti nelle apparecchiature elettroniche).

Distinti saluti
Ripartizione Ingegneria Clinica

Abteilung Medizintechnik - Ripartizione Ingegneria Clinica
Via L. Böhler - Str. Nr. 5
Tel.: +39 0471 438277
Email: saic@sabes.it
Pec: ing_clinica@pec.sabes.it



Firmenbezeichnung: Südtiroler Sanitätsbetrieb
Thomas-Alva-Edison-Straße 10 D | 39100 Bozen
<http://www.sabes.it>
Steuernummer/MwSt.-Nr. 00773750211

Ragione soc.: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Via Thomas Alva Edison 10 D | 39100 Bolzano
<http://www.asdaa.it>
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

Sitz Bozen		Sede Bolzano	saic@sabes.it	0471438277
Sitz Meran		Sede Merano	medtec.me@sabes.it	0473263921
Sitz Bruneck		Sede Brunico	saic.bk@sabes.it	0474581070
Sitz Brixen		Sede Bressanone	saic.bx@sabes.it	0472812240

Richiesta di autorizzazione all'ingresso di apparecchiature biomedicali – Data: ____/____/____

Con la presente la Ditta _____

con sede _____

persona di riferimento della ditta: _____; tel: _____; mail: _____

richiede l'autorizzazione a portare in visione per _____ settimana/e

presso il **Reparto/Servizio** _____ **rif. Dott./Dott.ssa** _____

motivazione: _____,

la seguente apparecchiatura:

Descrizione/tipo: _____

Produttore: _____

Modello: _____

Valore (iva esclusa) _____

completa dei seguenti **accessori:** _____

Materiale di consumo: _____

Numero Identificativo di iscrizione nel Repertorio (D.M. 20/02/2007), ove applicabile: _____

Classificazione CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici): _____

Numeri identificativi UDI-DI (regolamenti UE 2017/745 e 2017/746):
(vedasi disposizioni transitorie rispettivamente art. 120 e 110) _____

Collegamento diretto con il paziente ☐ sì ☐ no

Utilizzo esclusivamente con batterie interne ☐ sì ☐ no

Norme CEI EN 60601-1: ☐ sì ☐ no **Norme CEI EN 61010-1:** ☐ sì ☐ no

alle seguenti condizioni:

- La consegna ed il ritiro avverranno a cura ed a spese della scrivente Ditta.
- Per questa pratica la scrivente Ditta accetta la nomina a Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679. La scrivente Ditta provvederà alla cancellazione di qualsiasi eventuale dato sensibile e personale presente all'interno dell'apparecchiatura o di eventuali banche dati esterne, rilasciando, su richiesta dell'Azienda in qualsiasi momento fosse necessaria, apposita dichiarazione comprovante l'avvenuta cancellazione di dati personali sull'apparecchiatura stessa.
- La scrivente ditta è informata (articoli 13 e 14 del Reg.UE 2016/679-GDPR) sul trattamento dei dati personali nell'ambito dei rapporti con gli operatori economici, vedasi <https://www.asdaa.it/it/privacy.asp>.
- La scrivente Ditta è a conoscenza che l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige non si impegna in alcuna maniera all'acquisto di tale apparecchiatura.
- La scrivente Ditta dichiara che l'apparecchiatura, gli accessori e i materiali d'uso a corredo corrispondono alle norme, regolamenti e Direttive Europee vigenti in Italia. (vedi norme CEI EN 61010-1 e particolari dove richiesto per apparecchiature di laboratorio, marchio CE secondo il Regolamento UE 2017/746 per dispositivi medici in vitro; marcatura CE secondo il Regolamento EU 2017/745 per i dispositivi medici, ecc).
- Tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura, nonché la responsabilità per eventuali danni a pazienti e/o operatori sono a carico della scrivente Ditta.
- La scrivente Ditta si impegna ad eseguire tutte le operazioni di manutenzione e riparazione dell'apparecchiatura senza alcun obbligo o corrispettivo da parte dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.
- La scrivente Ditta si impegna a fornire l'adeguata formazione all'utilizzo e alle procedure di pulizia/disinfezione/sterilizzazione del materiale consegnato.
- La scrivente Ditta dichiara che l'apparecchiatura verrà verificata (secondo le normative e direttive europee vigenti, comprese le esigenze prescritte per i locali) prima ed all'installazione presso l'Azienda Sanitaria.
- Il materiale di consumo è rappresentato da (codici articoli e descrizione articoli – allegare documento esaustivo).

Tutti i costi dei materiali di consumo saranno a carico della scrivente Ditta per l'intera durata della visione.

Firma del/la titolare della ditta o di altro/a funzionario/ all'uopo delegato ad impegnare la ditta

Per esteso/timbro _____ Firma _____