

Proposta/accettazione di campionatura di dispositivi medici nonché consegna del relativo modulo in farmacia ospedaliera localmente competente

(da compilare a cura della Ditta)

Il/La sottoscritto/a _____, cell. _____

e-mail _____

nella sua funzione di _____ per la Ditta _____

propone al/la collaboratore/trice dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige:

Nome/Cognome _____,

operante presso il reparto/servizio _____

Struttura _____, nella funzione di _____

una campionatura del seguente dispositivo medico nella quantità di _____ pezzi

Nome commerciale _____ CND _____ RDM _____

Codice prodotto fabbricante (REF) _____ Lotto _____

Scadenza _____

Classe di rischio: (D.Lgs 2017/745): I ☐ IIa ☐ IIB ☐ III ☐

Il DM è riutilizzabile o monouso? monouso ☐ riutilizzabile ☐

Destinazione d'uso dichiarata: _____

Il DM necessita di altri dispositivi o apparecchiature per l'utilizzo: SÌ ☐ NO ☐

Se SÌ quali:

Si prevede formazione o tutoraggio da parte del produttore?

A nome della ditta rappresentata il sottoscritto dichiara:

- di effettuare la formazione al personale
- di consegnare la merce con bolla all'unità operativa
- di allegare alla merce campionata una bolla contenente codice articolo, lotto, data di scadenza e quantità
- nonché la scheda tecnica in lingua italiana e possibilmente tedesca
- che la prova del dispositivo non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda Sanitaria
- di inoltrare tutti gli avvisi di sicurezza e le informazioni che interessano i dispositivi medici ceduti
- che il dispositivo interessato è conforme alle vigenti norme e disposizioni di legge

Data: _____ Firma: _____

**Dichiarazione della accettazione della campionatura proposta da parte del/della
collaboratore/trice dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige**

Nome/Cognome _____

operante presso il reparto/servizio _____

Struttura _____

nella funzione di _____

Tel. int. _____

Dichiara:

- di accettare la proposta di campionatura
- che la campionatura viene utilizzata esclusivamente all'interno del servizio richiedente
- l'utilizzo del dispositivo avviene sotto la propria responsabilità
- di segnalare eventuali incidenti/mancati incidenti derivanti dall'impiego del dispositivo
- tutte le spese connesse alla prova sono a carico della ditta fornitrice
- di essere consapevole che i costi di smaltimento di campioni inutilizzabili o scaduti non possono ricadere in nessun modo sull'azienda sanitaria.

Data _____ Timbro/Firma _____

Autorizzato da:

Il/la Primario/a _____

oppure

Il/La Coordinatore/Coordinatrice _____

ATTENZIONE

il presente modulo non si utilizza in caso:

- di campionatura richiesta all'interno di procedure di gara,
- di dispositivi medici per sperimentazioni cliniche,
- di campionatura gratuita di farmaci,
- di dispositivi medici regolarmente acquistati dall'azienda,
- nonché di apparecchiature elettromedicali e materiale di consumo di competenza del servizio di ingegneria clinica

Il presente modulo viene consegnato al servizio farmaceutico localmente competente assieme alla scheda tecnica e la bolla del prodotto campionato

Data di entrata al servizio farmaceutico

Il/La farmacista competente