

Technische Beschreibung - Scheda Tecnica Preliminare

all'offerta n. _____ del _____

Scheda tecnica da compilare da parte dell'operatore economico almeno per l'apparecchiatura sanitaria principale proposta. La scheda deve essere debitamente compilata, firmata e rispedita insieme all'offerta.

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda tecnica può rappresentare motivo di esclusione dell'offerta dalla gara d'acquisto.

Potranno essere richiesti certificati e eventuali altri documenti a prova di quanto dichiarato.

INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA

Tipologia: _____

Modello: _____

Produttore/Fabbricante: _____

Numero Identificativo di iscrizione nel Repertorio:

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)

I Numeri identificativi UDI verranno comunicati in chiaro alla consegna/collaudato: sì ☒

(vedasi disposizioni transitorie rispettivamente art. 120 e 110)

Nazione di produzione: _____

Importatore: _____

Fornitore: _____

L'apparecchiatura offerta è ancora in produzione?

SI ☐

NO ☐

La cessata produzione è prevista per l'anno _____ Non più in produzione dall'anno: _____

Data di inizio commercializzazione in Italia - Anno _____

Data di costruzione dell'apparecchio offerto - Anno _____

full risk tutto compreso: inclusi interventi on site, manutenzioni programmate/TSE e parti di ricambio/kit:

Compreso nel service

Per dispositivi medici e apparecchiature elettromedicalisi ☐ non pertinente ☐

- il dispositivo medico è conforme alla **Direttiva 93/42/CE-2007/47/CE i.f.v.** e reca l'apposita marcatura CE:
sì ☐ no ☐
- il dispositivo medico è conforme al **Regolamento UE 2017/745 i.f.v.** e reca l'apposita marcatura CE:
sì ☐ no ☐

In caso di risposta negativa, si compili il modulo apposito

- il (DM) in riferimento alla **Direttiva 93/42/CE i.f.v. - Regolamento UE 2017/745 i.f.v.** è così classificato:
classe I ☐ **classe IIa** ☐ **classe IIb** ☐ **classe III** ☐
- l'apparecchiatura offerta, qualora considerata apparecchiatura elettromedicale, è conforme alle norme tecniche **CEI 62-5 (CEI EN 60601-1)** e particolari ove esistenti:
sì ☐ no ☐
Norme particolari: _____
ed è così classificata:
classe: I ☐ II ☐ AI ☐ - **tipo:** B ☐ BF ☐ CF ☐

Per uso domiciliare: si ☐ no ☐ non pertinente ☐

- il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, è conforme alla norma tecnica **IEC 60601-1-11**
sì ☐ no ☐ - **motivare se viene indicato "no":** _____
- il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, in riferimento alla norma tecnica **CEI 62-5 (CEI EN 60601-1)** è così classificato:
classe: I ☐ **Non consentito** ☐ note _____ - II ☐ AI ☐
tipo: B ☐ **Non consentito** ☐ note _____ - BF ☐ CF ☐

Se il dispositivo non risponde alla norma 60601-1-11, indicare chiaramente le motivazioni allegando eventuale documentazione (l'Azienda si riserva di non procedere all'acquisto).**Per diagnostici in vitro e apparecchiature da laboratorio OPPURE SOLO per app da laboratorio**si ☐ non pertinente ☐

- il dispositivo medico offerto è conforme alla **Direttiva 98/79/CE-2007/47/CE i.f.v.** e reca l'apposita marcatura CE:
sì ☐ no ☐
- il dispositivo medico offerto è conforme al **Regolamento UE 2017/746 (IVD) i.f.v.** e reca l'apposita marcatura CE:
sì ☐ no ☐
Da maggio 2022: in caso di risposta negativa, si compili il modulo apposito
- il dispositivo medico offerto in riferimento al **Regolamento UE 2017/746 i.f.v.** è così classificato:
classe A ☐ **classe B** ☐ **classe C** ☐ **classe D** ☐
- l'apparecchiatura offerta, qualora considerata apparecchiatura di misura, controllo e da laboratorio è conforme alle norme tecniche **CEI 66-5 (CEI EN 61010-1)** e particolari ove esistenti;
sì ☐ no ☐
ed è così classificata:
classe: I ☐ II ☐ III ☐

Altre apparecchiature - si ☐ non pertinente ☐

- l'apparecchiatura offerta è conforme alle seguenti **Direttive/Regolamenti europei** (elettromagnetica) e reca l'apposita marcatura CE:

- l'apparecchiatura offerta risponde alle seguenti norme tecniche:

NOTE:

INFORMAZIONI TECNICHE

DESTINAZIONE D'USO

METODI DI DECONTAMINAZIONE UTILIZZABILI

☐ sterilizzazione a vapore; ☐ STERRAD, modello: _____; ☐ altro: _____

DATI DIMENSIONALI

Dimensioni (altezza x larghezza x profondità): _____ Peso: _____
 Funzionamento a batterie: sì ☐ no ☐
 tipologia batterie _____ - ricaricabili sì ☐ no ☐ - durata (h): _____ - Tempo ricarica al 100% (h): _____
 Tensione di alimentazione: Volt: _____ Hz: _____ Fasi: _____
 Potenza elettrica assorbita KVA: _____ Watt: _____
 L'apparecchio necessita di circolazione d'acqua: sì ☐ no ☐
 Portata l/min: _____ Temperatura °C: _____ Pressione (bar): _____
 Tipo, Portata, Temperatura, Pressione, Caratteristiche chimico-fisiche di fluidi particolari eventualmente richiesti: _____

ESIGENZE DI INSTALLAZIONE

Assorbimento elettrico di spunto: _____
 Calore disperso nell'ambiente: _____
 Limiti di temperatura ambientale di funzionamento: _____
 Limiti di umidità ambientale di funzionamento: _____
 Esigenza di alimentazione ininterrotta: sì ☐ no ☐
Esigenza di collegamento a nodo equipotenziale: sì ☐ no ☐
Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: _____

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura: _____

I locali sono adeguati all'installazione, se no perché: _____

INTERFACCIAAMENTO PER INGRESSO/USCITA DATI

Specificare le interfacce per l'ingresso/uscita dei dati e/o delle immagini (ad es. RS232, Ethernet, USB, wireless, RGB, Y/C, S-Video ecc.):

☐ compreso in offerta ☐ disponibile con sovrapprezzo ☐ non disponibile
☐ compreso in offerta ☐ disponibile con sovrapprezzo ☐ non disponibile

Specificare i protocolli di comunicazione inseriti in offerta: (ad es. HL7, Dicom specificandone le classi ecc.):

☐ compreso in offerta ☐ disponibile con sovrapprezzo ☐ non disponibile
☐ compreso in offerta ☐ disponibile con sovrapprezzo ☐ non disponibile

inclusi nella configurazione offerta:

Archivio pazienti sì ☐ no ☐

Gestione dati, utenti e accessi conformi alla normativa sulla privacy (solo se presente un archivio pazienti) sì ☐ no ☐

Descrivere: _____

MANUTENZIONE

- Si dichiara che le eventuali modifiche degli UDI verranno comunicate tempestivamente via mail (al RUP) e anche nel rapporto di lavoro (se possibile), durante tutto il periodo del service.
- sede principale del servizio di assistenza tecnica: _____
- sistema di qualità del servizio di assistenza tecnica certificato secondo le norme ISO 9001: sì ☐ no ☐

In caso di guasto

- ☐ l'apparecchiatura guasta va fatta pervenire a: _____ **e/o**
- ☐ è previsto l'intervento in reparto per ritiro/riparazione o presso il paziente/domicilio se previsto dalla gara
- disponibilità gratuita apparecchio sostitutivo in caso di guasto sì ☐ no ☐
- Il reparto/servizio riceve una apparecchiatura funzionante entro: _____
- Riferimento della ditta per l'attivazione delle chiamate di assistenza: _____
- tel/fax/email: _____ - orario: _____
- sabato e giorni festivi: ☐ esclusi ☐ inclusi
- tempo massimo di intervento on site (ore solari): _____
- tempo massimo di intervento da remoto, se fattibile e/o previsto (ore solari): _____
- dalla segnalazione guasto, risoluzione del guasto e ripristino della funzionalità entro le seguenti ore consecutive/solari: _____ (ore solari)
- Altre informazioni utili: _____

Manutenzioni preventive e controlli periodici

- Cadenza delle verifiche periodiche CEI EN 62353: mesi _____
- Manutenzione programmata preventiva / controlli funzionalità previste dal fabbricante
☐ non necessaria
Nr. manutenzioni/anno: _____
Descrizione _____
- Bereitstellung eines Ersatzgerätes: ja ☐ nein ☐
- Altre informazioni utili: _____

Formazione del personale all'utilizzo

- Durata prevista della formazione: _____
- Altre informazioni utili: _____

INSTALLAZIONE E COLLAUDO TECNICO-FUNZIONALE¹

- si dichiara di volere installare e mettere in funzione il sistema/apparecchiatura oggetto dell'offerta secondo le indicazioni stabilite dal fabbricante (in particolare: per i dispositivi medici in ottemperanza alla Direttiva 93/42 CE i.f.v. e per i dispositivi diagnostici in vitro alla Direttiva 98/79 CE i.f.v.; regolamenti UE 2017/745 e 2017/746 i.f.v.);
- si dichiara che con la presente scheda vengono comunicate tutte le esigenze tecniche (anche riguardo ai locali di destinazione) per una corretta installazione in conformità alle leggi, normative e direttive/regolamenti europei vigenti (Privacy, Protezione & Prevenzione, Sicurezza, 93/42 CE, CE, 98/79 CE, regolamenti UE 2017/745 e 2017/746 ecc i.f.v.);
- si dichiara che la destinazione d'uso del sistema/apparecchiatura offerto è coerente con l'esigenza del Servizio/Reparto richiedente;
- si dichiara di voler presenziare ad un collaudo tecnico-funzionale;
- si dichiara di fornire tutto quanto necessario (compresi eventuali set monouso) per permettere l'esecuzione del collaudo tecnico-funzionale;
- si dichiara che il sistema/apparecchiatura offerto verrà fornito ed installato con tutti gli accessori/strumenti indispensabili all'utilizzo a garanzia di rispondenza alle norme e direttive vigenti in Italia (es: trasformatore d'isolamento ecc) senza alcun onere economico aggiuntivo;
- si dichiara che prima della chiusura del collaudo tecnico-funzionale il sistema/apparecchiatura offerto può essere utilizzato per permettere la formazione degli utilizzatori da parte di personale qualificato dell'operatore economico offerente e per eseguire esami su pazienti a fini di diagnosi;
- si dichiara di fornire gratuitamente, in duplice copia, i manuali d'uso di tutte le componenti del sistema/apparecchiatura offerta ed in lingua italiana e/o tedesca, preferibilmente in formato elettronico (es: CD con file pdf)
- si dichiara di prestare gratuitamente la formazione all'utilizzo del sistema/apparecchiatura offerta al personale medico e sanitario non medico ed in lingua italiana e/o tedesca;
- nel caso in cui i dispositivi fossero corredati di software applicativo utilizzato su un processore esterno e collegato al dispositivo offerto, si dichiara la disponibilità a fornire idoneo certificato che attesti la marcatura CE del software secondo la direttiva 93/42 CE-regolamento EU 2017/754 i.f.v; tale certificato dovrà contenere anche l'indicazione sulle versioni del software oggetto di marcatura CE.

¹ La Ripartizione Aziendale di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano dichiara che i test e le verifiche in fase di collaudo dei dispositivi oggetto dell'offerta sono limitati allo scopo di verificare la sicurezza e la funzionalità dei dispositivi stessi dopo le operazioni di trasporto ed installazione. I test verranno condotti con strumentazione di misura certificata e con riferimento ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili secondo le normative e direttive europee/regolamenti vigenti in Italia.

Technische Beschreibung - Scheda Tecnica Preliminare

zum Angebot Nr. _____ vom _____

Technische Beschreibung zumindest für das vorgeschlagene Hauptsanitärgerät, welche vom Wirtschaftsteilnehmer auszufüllen ist. Die Beschreibung muss ordnungsgemäß ausgefüllt, unterschrieben und gemeinsam mit dem Angebot zurückgeschickt werden.

Das Fehlen oder das unvollständige Ausfüllen der vorliegenden technischen Beschreibung kann einen Anlaß zur Nichtberücksichtigung des Angebotes darstellen.

Es können Zertifikate und eventuelle andere Dokumente als Beweis für das, was erklärt wurde, verlangt werden.

ALLGEMEINE ANGABEN ZUM GERÄT

Gerätetyp: _____

Modell: _____

Hersteller: _____

Identifikationsnummer der Einschreibung im Repertoire:

Klassifikation CND (Nationalklassifikation der Medizinprodukte):

Identifikationsnr. UDI-DI's (EUVerordnungen 2017/745 und 2017/746)

(siehe Übergangsbestimmungen in den Artikeln 120 bzw. 110)

Identifikationsnr. UDI's werden bei Lieferung/Kollaudierung Übersichtlich mitgeteilt: Ja ☒

(siehe Übergangsbestimmungen in den Artikeln 120 bzw. 110)

Hersteller-Nation: _____

Importeur: _____

Lieferant: _____

Das angebotene Gerät ist noch in Produktion?

JA ☐

NEIN ☐

Endeproduktion ist für das Jahr _____ vorgesehen nicht mehr in Produktion seit Jahr _____

Datum des Verkaufsbeginns in Italien - Jahr _____

Herstellungsdatum des angebotenen Gerätes - Jahr _____

Gewährte **full risk alles inbegriffen**: einschließlich on site Eingriffen, programmierte

Wartungen/EST und Ersatzteile/kit: Im Service inbegriffen

Für Medizinprodukte und elektromedizinische Geräte

Ja ☐ nicht relevant ☐

- das Medizinprodukt entspricht der **EU-Richtlinie 93/42-2007/47/CE i.g.F** und ist mit dem entsprechenden CE-Kennzeichen versehen:
ja ☐ nein ☐
- das Medizinprodukt entspricht der **EU-Verordnung 2017/745 i.g.F** und trägt die entsprechende CE-Kennzeichnung:
ja ☐ nein ☐
wenn „nein“, füllen Sie bitte das entsprechende Formular aus
- das Medizinprodukt ist gemäß **EU-Richtlinie 93/42 - Verordnung 2017/745** folgendermaßen klassifiziert:
Klasse I ☐ **Klasse IIa** ☐ **Klasse IIb** ☐ **Klasse III** ☐
- das angebotene Gerät, sofern es sich um elektromedizinisches Gerät handelt, entspricht den technischen Normen **CEI 62-5 (CEI EN 60601-1)** und anderen spezifischen, falls vorhanden:
ja ☐ nein ☐
Spezifischen Normen: _____
und ist folgendermaßen klassifiziert:
Klasse: I ☐ II ☐ AI ☐ - Typ: B ☐ BF ☐ CF ☐

für Versorgung in häuslicher Umgebung: Ja ☐ Nein ☐ nicht relevant ☐

- das Medizinprodukt, sofern es sich um elektromedizinisches Gerät handelt, entspricht den technischen Normen **IEC 60601-1-11**
ja ☐ nein ☐; **Geben Sie die Gründe an, wenn "nein" angegeben ist:** _____
- das Medizinprodukt, sofern es sich um elektromedizinisches Gerät handelt, ist nach der technischen Richtlinie **CEI 62-5 (CEI EN 60601-1)** folgendermaßen klassifiziert :
Klasse: I ☐ **Nicht erlaubt** Notizen _____ - II ☐ AI ☐
Typ: B ☐ **Nicht erlaubt** Notizen _____ - BF ☐ CF ☐

Wenn das Gerät die Norm 60601-1-11 nicht erfüllt, geben Sie die Gründe dafür an und fügen Sie eventuelle Unterlagen bei (Der Sanitätsbetrieb behält sich das Recht es nicht zu kaufen).

Für In-vitro-Diagnostika und Laborgeräte ODER NUR Laborgeräte

Ja ☐ nicht relevant ☐

- das MProdukt entspricht der **EU-Richtlinie 98/79 i.g.F** und ist mit dem entsprechenden CE-Kennzeichen versehen:
ja ☐ nein ☐
- das Medizinprodukt entspricht der **EU-Verordnung 2017/746 i.g.F** und trägt die entsprechende CE-Kennzeichnung:
ja ☐ nein ☐
Ab Maj 2022: wenn „nein“, füllen Sie bitte das entsprechende Formular aus
- das Medizinprodukt ist gemäß **Verordnung 2017/746** folgendermaßen klassifiziert:
Klasse A ☐ **Klasse B** ☐ **Klasse C** ☐ **Klasse D** ☐
- das angebotene Gerät, sofern es sich um ein Meßgerät, ein Gerät zur Kontrolle oder ein Laborgerät handelt, entspricht der technischen Richtlinie **CEI 66-5 (CEI EN 61010-1)** und anderen spezifischen, falls vorhanden:
ja ☐ nein ☐
und ist folgendermaßen klassifiziert:
Klasse: I ☐ II ☐ III ☐

Andere Geräte - Ja ☐ nicht relevant ☐

- das angebotene Gerät entspricht der **EU-Richtlinien/ Verordnungen**

- das angebotene Gerät entspricht folgender technischen Richtlinie

NOTEN:

**TECHNISCHE ANGABEN
ZWECKBESTIMMUNG**

ANWENDBARE DEKONTAMINATIONSMETHODEN

☐ Dampfsterilisator; ☐ STERRAD, Modell: _____; ☐ sonst: _____

AUSMAß UND TECHNISCHE DATEN

Maße (Höhe x Breite x Tiefe): _____ Gewicht: _____
Batteriebetrieb möglich: ja ☐ nein ☐
Typ _____ - aufladbar: ja ☐ nein ☐ - Dauer (h): _____ - Ladezeit: 100 %-Kapazität (h): _____
Versorgungsspannung: Volt: _____ Hz: _____ Phasen: _____
Leistungsaufnahme: KVA _____ Watt: _____
Das Medizinprodukt bedarf einer Wasserversorgung: ja ☐ nein ☐
Wassermenge l/min _____ Temperatur °C: _____ Druck (bar): _____

Typ, Menge, Temperatur, Druck, chemische Eigenschaften besonderer Flüssigkeiten, falls notwendig:

INSTALLATIONSERFORDERNISSE

Stromaufnahme im Einschaltmoment: _____
Abgegebene Wärme an die Umgebung: _____
Grenzwerte der Umgebungstemperatur: _____
Grenzwerte der Umgebungsluftfeuchtigkeit: _____
Dauernde Netzversorgung notwendig: ja ☐ nein ☐
ja ☐ nein ☐

Notwendigkeit des Anschlusses an den Potenzialausgleich
Besondere erforderliche Infrastrukturen zur Installation:

Weitere technische Erfordernisse zur Installation, zur einwandfreien Funktion und zur sicheren Anwendung des Gerätes:

Die Räumlichkeiten eignen sich für die Installation, wenn nicht, warum:

SCHNITTSTELLEN FÜR DATENAUSTAUSCH

Die Schnittstellen für den Eingang und Ausgang von Daten oder Bilder spezifizieren (z.B. RS 232, Ethernet, USB, wireless, RGB, Y/C, S-Video ecc.):
_____ ☐ einschließlich im Angebot ☐ gegen Aufpreis verfügbar ☐ nicht verfügbar
_____ ☐ einschließlich im Angebot ☐ gegen Aufpreis verfügbar ☐ nicht verfügbar

Angebotene Kommunikationsprotokolle spezifizieren: (z.B. HL7, Dicom-Klassen, u.s.w.):
_____ ☐ einschließlich im Angebot ☐ gegen Aufpreis verfügbar ☐ nicht verfügbar
_____ ☐ einschließlich im Angebot ☐ gegen Aufpreis verfügbar ☐ nicht verfügbar

in der angebotenen Konfiguration inbegriffen:

Patientenarchiv: ja ☐ nein ☐
Verwaltung von Daten, Nutzern und Zugriffen unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen (nur wenn Patientenarchiv vorhanden) ja ☐ nein ☐
Beschreiben: _____

INSTANDHALTUNG

- es wird erklärt, dass die eventuelle Änderungen am UDI während der gesamten Servicezeit des Gerätes zeitnah, per E-Mail (an RUP) und auch im Instandhaltungsbericht (wenn möglich) mitgeteilt werden.
- Hauptsitz des technischen Servicedienstes: _____
- der technische Servicedienst besitzt das Qualitätszertifikat gemäß den ISO9001 Normen: ja ☐ nein ☐

Funktionsausfall

- ☐ Das defekte Gerät ist abzugeben bei: _____ e/o
- ☐ Intervention auf der Abteilung bezüglich Reparatur/Abholen oder beim Patient/zu Hause, wenn dies in der Ausschreibung vorgesehen ist
- Bereitstellung eines Ersatzgerätes, falls Defekte auftreten: ja ☐ nein ☐
- Die Abteilung/der Dienst erhält ein funktionierendes Gerät innerhalb: _____
- Angabe der Firma bezüglich Wartungsanfrage: _____
- tel/fax/email: _____ - orario: _____
- Samstag und Feiertage: ☐ Ausgeschlossen ☐ Inbegriffen
- Höchstzeitdauer für einen Eingriff on site (Sonnenzeitstunden): _____
- Höchstzeitdauer für einen Ferneingriff, sofern durchführbar und/oder vorgesehen (Sonnenzeitstunden): _____
- Behebung den Schäden und Wiederherstellung der Funktionstüchtigkeit innerhalb folgende Sonnenzeitstunden ab Fehlermeldung: _____ (Sonnenzeitstunden)
- Weitere nützliche Informationen: _____

Wartungen und periodische Prüfungen

- Häufigkeit der periodischen Kontrollen CEI EN 62353: Monate _____
- programmierte Präventivwartung / Funktionskontrollen, vom Hersteller vorgesehen
☐ nicht notwendig
Nr. Wartungen pro Jahr: _____
Beschreibung _____
- Bereitstellung eines Ersatzgerätes: ja ☐ nein ☐
- Weitere nützliche Informationen: _____

Einführung des Personals in den Gebrauch

- Zeitdauer der vorgesehenen Einführung: _____
- Weitere nützliche Informationen: _____

- es wird erklärt, das im Angebot enthaltene System/Gerät zu installieren und in Funktion zu setzen, wie dies vom Hersteller vorgesehen ist (Insbesondere: für Medizinprodukte im Einklang mit der EU-Richtlinie 93/42 i.g.F., für In-vitro-Diagnosostika im Einklang mit der EU-Richtlinie 98/79 i.g.F.);
- es wird erklärt, dass mit vorliegender Beschreibung alle technischen Erfordernisse (auch bezüglich der Ziel-Lokal) für eine korrekte Installation entsprechend den Gesetzen, Normen und EU-Bestimmungen/Verordnungen, welche in Kraft sind (Privacy, Schutz & Vorsorge, Sicherheit, EU-Richtlinien 93/42, 98/79, EU-Verordnungen 2017/746 und 2017/745 usw. i.g.F.), mitgeteilt werden;
- es wird erklärt, dass die Zweckbestimmung des angebotenen Systems/Gerätes mit den Bedürfnissen des Dienstes/Abteilung übereinstimmen;
- es wird erklärt, bei der technisch funktionellen Abnahme anwesend zu sein;
- es wird erklärt, dass alles Nötige zur Durchführung einer technisch-funktionellen Kollaudierung (inklusive ev. Notwendige Einweg-Sets) mitgeliefert wird;
- es wird erklärt, dass das angebotene System/Gerat mit allen Zubehör/Strumentarium geliefert und installiert wird, welches unbedingt nötig ist, um die Benützung gemäß in Italien gültigen Normen und Bestimmungen zu garantieren, ohne dass eine weitere Mehrausgabe entsteht (z.B. Trenntransformator)
- es wird erklärt, dass das angebotene System/Gerät vor dem Ende der technisch-funktionellen Kollaudierung verwendet werden kann, um Einweisung zum Gebrauch der Benutzer durch qualifiziertes Personal des Wirtschaftsteilnehmers zu ermöglichen und Untersuchungen an Patienten zu Diagnosezwecken durchzuführen;
- es wird erklärt, unentgeltlich die Handbücher aller Komponenten des Systems/Gerätes in zweifacher Ausfertigung und zwar in italienischer und/oder deutscher Sprache, vorzugsweise in elektronischem Format (z.B. CD mit pdf-Datei) zu liefern;
- es wird erklärt, unentgeltlich die Einweisung zum Gebrauch der Produkte an das medizinische Personal und nicht medizinisches Sanitärpersonal und zwar in italienischer und/oder deutscher Sprache vorzunehmen.
- sollten die Medizinprodukte mit Anwendungssoftware ausgestattet sein, die von einem externen Prozessor gesteuert wird, wird erklärt, dass falls angefordert ein geeignetes Zertifikat über die CE Kennzeichnung der Software gemäß EU-Richtlinie 93/42-EU-Verordnungen 2017/745 i.g.F. mitgeliefert wird; dieses Zertifikat muss auch die Angabe der Versionen der Software enthalten, welche Gegenstand der CE-Kennzeichnung sind.

² Der Betriebsabteilung Medizintechnik des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen erklärt, dass die Tests und Prüfungen während der Abnahme der im Angebot enthaltenden Medizinprodukte sich lediglich auf die Feststellung der Sicherheit und des einwandfreien Funktionierens der Medizinprodukte selbst beschränken, und zwar nach erfolgtem Transport und nach den Installationsarbeiten. Die Tests werden mit geeichten Messgeräten durchgeführt mit Bezug auf die grundlegenden Sicherheitserfordernisse gemäß den in Italien geltenden Normen und europäischen Richtlinien/Verordnungen festgesetzt sind.