

**Abteilung Medizintechnik
Ripartizione Ingegneria Clinica**

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

Betreff: Ihr Ansuchen um Vorführung von medizin-technischen Geräten

Bezugnehmend auf Ihre geschätzte Anfrage um Erteilung der Genehmigung zur Vorführung eines medizin-technischen Gerätes schicken wir Ihnen den diesbezüglichen Vordruck, welcher in allen Teilen ausgefüllt und unterschrieben an der schreibenden Abteilung zurückgeschickt werden muss.

Sobald Sie unsere Genehmigung erhalten haben, sind Sie ermächtigt, das Gerät in die entsprechende Abteilung/Dienst zu bringen bzw. dort zu installieren. Ihr Lieferschein, mit allen erforderlichen zusätzlichen Unterlagen, muss vom Beauftragten der Abteilung/des Dienstes gegengezeichnet und in der Folge dieser Abteilung vorgelegt werden.

Nach Ablauf des Vorführungszeitraumes muss Ihre Firma dafür sorgen, dass das Gerät in der Abteilung/im Dienst abgeholt wird. Für die Ausstellung des entsprechenden Lieferscheines ist es jedoch notwendig, dass die von Ihnen beauftragte Person vorher in der Abteilung Medizintechnik das von uns signierte und mit dem Sichtvermerk versehene Original des ursprünglichen Lieferscheines abholt und dieses für die definitive Ausstellung des erforderlichen Lieferscheines zum Transport Ihres Gerätes dem Zentralmagazin dieses Krankenhauses vorlegt.

Ihre Firma muss alle sensiblen und persönlichen Daten löschen, die sich im Gerät oder in externen Datenbanken befinden. Für diese Praxis wird Ihre Firma zum externen Verwalter der Datenverarbeitung ernannt, und durch die Gegenzeichnung des "Anfrage um die Genehmigung zur Vorführung von medizin-technischen Geräten" nehmen Sie die Nominierung an in Übereinstimmung mit den geltenden diesbezüglichen Vorschriften (Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO), Gesetzesdekret 196/2003 in der jeweils gültigen Fassung, geändert durch Gesetzesdekret 101/2018, sowie die Bestimmungen und Richtlinien der italienischen Datenschutzbehörde für die sichere Löschung von in elektronischen Geräten enthaltenen Daten).

Mit freundlichen Grüßen,
Abteilung Medizintechnik

Abteilung Medizintechnik - Ripartizione Ingegneria Clinica
Via L. Böhrer - 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

Anfrage um die Genehmigung zur Vorführung von medizin-technischen Geräten – Datum : ____/____/____

Mit gegenwärtigem Schreiben ersucht die Firma _____
mit Sitz _____
Bezugsperson der Firma: _____; Tel: _____; Mail: _____
um die Genehmigung das unten angeführte Gerät für _____ Woche/n
in der **Abteilung/dem Dienst:** _____ **Bezugs Doktor/Doktorin:** _____
mit der Motivation: _____ vorführen zu dürfen,
das folgende Gerät:

Beschreibung/Typ: _____
Hersteller: _____
Modell: _____
Wert (MwSt. Ausgeschlossen) _____
mit folgendem **Zubehör:** _____
Verbrauchsgüter: _____

Identifikationsnummer der Einschreibung im Repertoire (D.M. 20/02/2007), wo
anwendbar: _____

Klassifikation CND (Nationale Klassifizierung der Medizinprodukte): _____

Identifikationsnr. UDI-DI's (EU-Verordnungen 2017/746 und 2017/745):
(siehe Übergangsbestimmungen in den Artikeln 120 bzw. 110) _____

Direkte Verbindung zu den Patienten

☐ Ja ☐ Nein

Nur mit internen Batterien verwendbar

☐ Ja ☐ Nein

Normen CEI EN 60601-1:

☐ Ja ☐ Nein

Normen CEI EN 61010-1:

☐ Ja ☐ Nein

Unter den folgenden Bedingungen:

- Die Lieferung sowie die Retourlieferung des Gerätes werden von der Firma organisiert und sind zu deren Lasten.
- Für diese Praxis akzeptiert das unterzeichnete Unternehmen die Ernennung zum Datenverarbeiter gemäß Art. 28 der Verordnung (EU) 2016/679. Das unterzeichnete Unternehmen löscht alle sensiblen und personenbezogenen Daten, die sich im Gerät oder externen Datenbanken befinden, und stellt auf Antrag des Unternehmens jederzeit eine spezifische Erklärung aus, die die Löschung personenbezogener Daten auf dem Gerät selbst beweist.
- Die anfragende Firma ist informiert über die Verarbeitung personenbezogener Daten in Bezug auf die Beziehungen zu den Wirtschaftsteilnehmern (Artikel 13 und 14 der EU Verordnung Nr.2016/679 - DSGVO), siehe <https://www.sabes.it/de/privacy>.
- Die anfragende Firma ist sich im Klaren, dass sich die Südtiroler Sanitätsbetrieb in keiner Weise um den Ankauf des Gerätes bemüht.
- Die anfragende Firma erklärt, dass das Gerät sowie dessen geliefertes Zubehör den in Italien gültigen europäischen Normen, Verordnungen und Direktiven entsprechen (siehe Norm CEI EN 61010-1 und spezielle Vorschriften soweit für Laborgeräte vorgesehen, CE Zeichen nach Verordnung UE 2017/746 für In Vitro Diagnostika; CE-Zeichen nach der Verordnung UE 2017/745 für Medizinprodukte, usw)
- Alle Gefahren sowie den daraus resultierenden Schäden, welche sich eventuell durch den Betrieb des Gerätes für Patienten oder Anwender ergeben, fallen unter die Verantwortung der anfragenden Firma. Dies gilt auch für den Fall eines Diebstahles des Gerätes, einem durch das Gerät provozierten Feuerausbruch sowie dessen Fehlfunktionen.
- Die anfragende Firma verpflichtet sich, alle Reparatureingriffe sowie Wartungen an dem Gerät, ohne jede Verpflichtung oder Vergütung seitens der Südtiroler Sanitätsbetrieb durchzuführen.
- Die anfragende Firma erklärt, für die Schulung zum Gebrauch, Reinigung/Desinfektion/Sterilisation des gelieferten Materials zu sorgen.
- Die anfragende Firma erklärt, dass das betreffende Gerät vor der Lieferung zur Vorführung sowie im Zuge der Installation einer Prüfung im Sinne der aktuellen europäischen Normen sowie Direktiven unterzogen wird (die für die Lokale vorgeschriebenen Erfordernisse miteinbezogen).
- Das Verbrauchsmaterial besteht aus (Artikelkodex und Beschreibung – Umfassendes Dokumentation beifügen).

**Alle Kosten für Konsumartikel über den gesamten Zeitraum der Vorführung sind zu Lasten der Firma.
Unterschrift des Firmeninhabers/der Firmeninhaberin oder eines/einer anderen Bevollmächtigten**

Voll/Stempel _____ Unterschrift _____