

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/collaudo: 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 _____

Periodo di garanzia (**full risk tutto compreso**: inclusi interventi on site, manutenzioni programmate/TSE e parti di ricambio/kit) - Mesi _____

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/o apparecchiature da laboratoriosi ☐ 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:

INTERFACCIAMENTO 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

- periodo di disponibilità delle parti di ricambio a partire dalla data di cessazione della produzione del dispositivo offerto: _____ (anni);
- riparabilità assicurata a partire dalla data di installazione del dispositivo offerto: _____ (anni);
- **Operatori Economici in grado di garantire l'assistenza, per l'Alto Adige, come indicato a fine scheda tecnica preliminare:**

In caso di un unico operatore economico per l'assistenza, ALLEGARE DICHIARAZIONE (*) del fabbricante (casa madre), se già ad oggi disponibile.

- Si dichiara che le eventuali modifiche degli UDI verranno comunicate tempestivamente via mail (alla Ripartizione Ingegneria Clinica) e anche nel rapporto di lavoro (se possibile), durante tutta la vita dell'apparecchiatura.
- sede principale del servizio di assistenza tecnica: _____
- sistema di qualità del servizio di assistenza tecnica certificato secondo le norme ISO 9001: sì ☐ no ☐
- tempo massimo di intervento on site, in assenza di contratto di manutenzione (ore solari): _____
- tempo massimo intervento on site, con contratto di manutenzione e in garanzia (ore solari): _____
- in assenza di contratto di manutenzione, dal giorno di arrivo del tecnico (data e ora rapporto di lavoro) risoluzione del guasto e ripristino della funzionalità entro le seguenti ore consecutive/solari: _____ (ore solari)
- con contratto di manutenzione e in garanzia, dal giorno di arrivo del tecnico (data e ora rapporto di lavoro) risoluzione del guasto e ripristino della funzionalità entro le seguenti ore consecutive/solari: _____ (ore solari)
- disponibilità gratuita apparecchio sostitutivo in caso di guasto, in assenza di contratto di manutenzione sì ☐ no ☐
- disponibilità gratuita apparecchio sostitutivo in caso di guasto, con contratto di manutenzione e in garanzia sì ☐ no ☐
- tempi massimi di consegna delle Parti di Ricambio: _____
- si dichiara di autorizzare la Ripartizione Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ad eseguire la manutenzione preventiva e correttiva sui dispositivi oggetto dell'offerta:
- si dichiara la disponibilità ad eseguire un corso tecnico gratuito per la manutenzione preventiva e correttiva; data e tempi da concordare con la Ripartizione Ingegneria Clinica
- si dichiara che in sede di collaudo tecnico-funzionale dei dispositivi oggetto dell'offerta verrà consegnata gratuitamente alla Ripartizione Ingegneria Clinica la seguente documentazione:
 - * la dichiarazione sopra citata (*) sì ☒
 - * lista delle parti di ricambio (spare parts): sì ☒
 - * lista dei codici d'ordine per i materiali di consumo necessari per il funzionamento dei dispositivi offerti sì ☐ no ☐
 - * protocolli e check-lists stabiliti dal fabbricante per l'effettuazione delle operazioni di manutenzione ordinaria e periodica: sì ☒
 - * i manuali di servizio di tutti i componenti dei dispositivi oggetto dell'offerta, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici. Preferibilmente in formato elettronico: sì ☒
 - * tutti gli strumenti, password ecc per consentire l'accesso a tutti i dati (logfile, settaggi, service ecc) e la reinstallazione dei software: sì ☒

I sopracitati documenti/strumenti/password ecc dovranno essere forniti, per tutta la durata di vita dell'apparecchiatura, nelle eventuali nuove revisioni, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda.

- Cadenza delle verifiche periodiche consigliata dal fabbricante (CEI EN 62353, Annex F):
mesi _____, ☐ non necessaria
- Manutenzione programmata preventiva prevista dal fabbricante
☐ non necessaria
Nr. manutenzioni/anno: _____
Descrizione _____

(se lo spazio non è sufficiente: allegare estratto manuale)

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.

DICHIARAZIONE SULL'ASSISTENZA

Relativamente a tutte le apparecchiature, il servizio di manutenzione, presenta i seguenti requisiti:

- il personale tecnico impiegato è adeguatamente e costantemente formato dal fabbricante, sui modelli di apparecchiature oggetto di eventuale contratto di manutenzione, e dispone di tutti gli strumenti necessari per svolgere le operazioni di manutenzione previste, inclusi gli strumenti software, la documentazione tecnica secondo l'ultimo aggiornamento vigente compresi gli aggiornamenti software delle apparecchiature;
- le procedure di manutenzione adottate sono conformi a quelle elaborate dal fabbricante a garanzia del mantenimento dei requisiti essenziali delle apparecchiature;
- le parti di ricambio utilizzate e/o fornite sono congruenti con il progetto della tecnologia a garanzia del mantenimento dei requisiti essenziali delle apparecchiature;
- la ditta e il personale che effettuano la manutenzione sono specializzati nel settore e sono a conoscenza che dovranno essere rispettate tutte le norme/direttive vigenti, anche in considerazione dell'ambito sanitario in cui sono dislocate le apparecchiature. In particolare riguardo alla sicurezza viene garantita l'immediatezza nelle comunicazioni e degli eventuali avvisi di sicurezza e conseguenti azioni correttive, previste dal fabbricante;
- il personale tecnico impiegato è quindi in grado di assicurare tutti gli aggiornamenti relativi alle azioni correttive di avvisi di sicurezza del fabbricante in tempi rapidissimi per minimizzare i disagi e i rischi per l'Azienda sanitaria;
- disponibilità di application specialist delle apparecchiature, adeguatamente formati dal fabbricante per la formazione degli utilizzatori.

¹ La Ripartizione di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige 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.

Wirtschaftsteilnehmer

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 Garantie (**full risk alles inbegriffen**: einschließlich on site Eingriffen, programmierte Wartungen/EST und Ersatzteile/kit) - Monate _____

Für Medizinprodukte und elektromedizinische GeräteJa ☐ 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 angebotene Gerät, 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-Diagnostikum und/oder LaborgeräteJa ☐ 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

- garantierte Lieferzeit der Ersatzteile, vom Zeitpunkt des Produktionsendes des angebotenen Produktes: _____ (Jahre);
- Reparierbarkeit vom Datum der Installation des angebotenen Produktes: _____ (Jahre)
- Wirtschaftsakteure die für die Provinz Bozen eine Instandhaltung, wie am Ende des vorläufigen Datenblatt angegeben, gewährleisten können:**

Im Falle eines einigen Wirtschaftsakteurs für die Instandhaltung: **ERKLÄRUNG (*) der HERSTELLER (Hauptgesellschaft) beilegen, falls bereits heute verfügbar.**

- es wird erklärt, dass die eventuelle Änderungen am UDI während der gesamten Lebensdauer des Gerätes zeitnah, per E-Mail (an die Abteilung Medizintechnik) und auch im Instandhaltungsbericht (wenn möglich) mitgeteilt werden.
- Hauptsitz des technischen Servicedienstes: _____
- der technische Servicedienst besitzt das Qualitätszertifikat gemäß den ISO9001 Normen: ja ☐ nein ☐
- Höchstzeitdauer für einen Eingriff on site, ohne Wartungsvertrag (Sonnenzeitstunden): _____
- Höchstzeitdauer für einen Eingriff on site, mit Wartungsvertrag und in Garantie (Sonnenzeitstunden): _____
- ohne Wartungsvertrag: Behebung den Schäden und Wiederherstellung der Funktionstüchtigkeit innerhalb folgende Sonnenzeitstunden ab dem Eintreffen des Technikers (Datum und Uhrzeit des Arbeitsberichtes): _____ (Sonnenzeitstunden)
- mit Wartungsvertrag und in Garantie: Behebung den Schäden und Wiederherstellung der Funktionstüchtigkeit innerhalb folgende Sonnenzeitstunden ab dem Eintreffen des Technikers (Datum und Uhrzeit des Arbeitsberichtes): _____ (Sonnenzeitstunden)
- Bereitstellung eines Ersatzgerätes, falls Defekte auftreten, ohne Wartungsvertrag: ja ☐ nein ☐
- Bereitstellung eines Ersatzgerätes, falls Defekte auftreten, mit Wartungsvertrag und in Garantie: ja ☐ nein ☐
- Höchstdauer der Lieferzeit der Ersatzteile _____
- es wird erklärt, die Abteilung Medizintechnik des Sanitätsbetriebes der Südtiroler Sanitätsbetriebes zu autorisieren, die Reparaturen und präventive Instandhaltung für das im Angebot enthaltene Medizinprodukt vorzunehmen.
- Man erklärt sich bereit einen kostenlos technischen Kurs für die Reparaturen und präventive Instandhaltung der Geräte abzuhalten; Datum und Zeitraum mit den Abteilung Medizintechnik zu vereinbaren
- es wird erklärt, dass den Abteilung Medizintechnik im Zuge der technisch-funktionellen Abnahme der im Angebot enthaltenen Produkte folgende Unterlagen unentgeltlich überreicht werden:
 - * die oben genannte Erklärung (*): ja ☒
 - * Ersatzteilliste (spare parts): ja ☒
 - * Liste mit Bestell-Kodex für alle Konsummaterialien, welche für Verwendung der angebotenen Medizinprodukte erforderlich sind: ja ☐ nein ☐
 - * Protokolle und check-lists über alle Aufgaben, welche der Hersteller für die Durchführung der ordentlichen und periodischen Wartungen vorsieht: ja ☒
 - * die Service-Manuals für alle Teile der im Angebot enthaltenen Medizinprodukte, einschließlich der elektrischen, elektronischen und mechanischen Schaltbilder. (vorzugsweise in elektronischem Format): ja ☒
 - * alle Tools, Password etc. um den Zugriff auf alle Daten (Logfile, Konfigurationen, service usw) und die Neuinstallation der Software zu ermöglichen: ja ☒

Neue Revisionen dieser oben zitierten Unterlagen/Strumente/password usw müssen für die gesamte Lebensdauer des Gerätes ohne zusätzliche Kosten für Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellt werden.

- Häufigkeit der periodischen Kontrollen - vom Hersteller empfohlen (CEI EN 62353, Annex F):
Monate _____, ☐ nicht notwendig
- programmierte Präventivwartung - vom Hersteller vorgesehen
☐ nicht notwendig
Nr. Wartungen pro Jahr: _____
Beschreibung _____

(wenn nicht genügend Platz vorhanden ist: Auszug des Wartungsbuches beilegen)

- 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-Diagnostika im Einklang mit der EU-Richtlinie 98/79 i.g.F.; EU-Verordnungen 2017/746 und 2017/745 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/Gerät 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 Medizinprodukte 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- EUVerordnungen 2017/745 i.g.F. mitgeliefert wird; dieses Zertifikat muss auch die Angabe der Versionen der Software enthalten, welche Gegenstand der CE-Kennzeichnung sind.

ERKLÄRUNG FÜR DIE WARTUNG

Bezüglich aller Geräte Der Wartungsdienst entspricht folgende Anforderungen:

- das technische Personal ist für alle Geräte, welche Gegenstand des eventuellen Wartungsvertrages sind, angemessen und konstant durch den Hersteller geschult und verfügt über alle notwendigen Werkzeuge zur Durchführung der erforderlichen Wartungsarbeiten, einschließlich der auf den letzten Stand gebrachten Software-Tools und technischen Dokumentation gemäß letzter Aktualisierung, einschließlich die Aktualisierung der Software der Geräte;
- die angewandten Verfahren für die Wartung stimmen mit jenen des Herstellers überein, um die Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen der Geräte zu garantieren;
- die verwendeten und/oder gelieferten Ersatzteile stimmen mit dem Technologie-Projekt überein, um die Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen der Geräte zu garantieren;
- das Unternehmen und das Personal, das die Instandhaltungsarbeiten durchführt, sind auf dem Gebiet spezialisiert und sind in Kenntnis, dass alle geltenden Normen/Richtlinien eingehalten werden müssen, auch unter Berücksichtigung der speziellen Situation im Sanitätssektor, in welchem die Geräte aufgestellt sind. Besonders in Bezug auf die Sicherheit müssen eine sofortige Kommunikation und sofortige Sicherheitshinweise, sowie die nötigen Korrekturmaßnahmen garantiert werden, die vom Hersteller vorgesehen sind;
- das technische Personal muss deshalb in der Lage sein, alle Aktualisierungen bezüglich der Korrekturmaßnahmen der Sicherheitshinweise des Herstellers in kürzester Zeit zu garantieren, um Unannehmlichkeiten und Gefahren für den Sanitätsbetrieb zu minimieren;
- Verfügbarkeit von angemessenen herstellergeschulten „Application Spezialisten“ für die Geräte zur Schulung der Anwender.

²Die Abteilung Medizintechnik des Südtiroler Sanitätsbetriebes 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.