

ASST Lariana – Presidio Ospedaliero Sant’Anna DICHIARAZIONE CARATTERISTICHE DELL’APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE da compilare per l’autorizzazione all’ingresso dell’apparecchiatura EM in A.O.	Rev. 7 del Gennaio 2016
--	----------------------------

Informazioni base (completare tutti i campi)	
Descrizione apparecchiatura:	
Modello:	
Destinazione d’uso come da manuale:	
Codice CND:	numero di repertorio:
Produttore:	
Fornitore:	
Riparatore autorizzato:	

Requisiti dispositivi medici (completare tutti i campi)	
Dichiarazioni di conformità allegate:	
- 93/42 e successive modifiche	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
- CEI EN 60601-1 e successive modifiche	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
- Norme Particolari	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no specificare _____
Classe di appartenenza secondo la Direttiva Europea 93/42/CE (e successive modifiche e integrazioni):	
<input type="checkbox"/> CLASSE I <input type="checkbox"/> CLASSE II a <input type="checkbox"/> CLASSE II b <input type="checkbox"/> CLASSE III	
Tipologia di protezione contro pericoli elettrici secondo la CEI EN 60601-1 (e successive modifiche e integrazioni):	
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> AI (alimentazione interna)	
Grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti secondo la CEI EN 60601-1 (e successive modifiche e integrazioni):	
<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	

Informazioni aggiuntive (completare tutti i campi)	
Si certifica la consegna al reparto di almeno una copia del manuale d’uso in lingua italiana.	
Si consegna con l’apparecchiatura una copia del manuale di service <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
E’ previsto un corso di formazione legato all'uso del dispositivo medico per il personale di reparto <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
Durata della garanzia a decorrere dalla data del collaudo (inserire durata):	(mesi)
La garanzia prevede:	
Tempistiche di intervento in loco dalla ricezione della richiesta di manutenzione:	(giorni lavorativi)
Indicare la periodicità delle Manutenzioni Preventive (in base a quanto previsto da manuale):	
Le Manutenzioni Preventive sono comprese all’interno della garanzia? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
Indicare la periodicità della Taratura, ove prevista (in base a quanto previsto da manuale):	
Le Tarature sono comprese all’interno della garanzia? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
L’apparecchiatura ha come accessorio dei materiali di consumo? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
Specificare i consumabili e allegare le quotazioni nell’offerta economica:	

Dati tecnici per installazione e funzionamento	
Dimensioni di ingombro (inserire valori):	(cm) Peso (inserire valore): (kg)

Alimentazione elettrica <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> batteria	Tensione (inserire valore): (V) <input type="checkbox"/> monofase <input type="checkbox"/> trifase
Potenza Assorbita (inserire valore): (kW)	Potenza Impegnata (inserire valore): (kW)
Tipologia di spina <input type="checkbox"/> shuko <input type="checkbox"/> pettine <input type="checkbox"/> industriale	Cavo di alimentazione separabile <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Il dispositivo medico necessita di UPS? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
Si certifica che: - è presente un interruttore generale e la relativa indicazione acceso/spento; - sono presenti indicazioni indelebili all'esterno di due/tre (se trifase) fusibili con il rispettivo valore di corrente (un fusibile è ammissibile solo per apparecchiature di classe 2)	

Alimentazione idrica <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	Pressione (inserire valore): (bar)
Portata (inserire valore): (m ³ /s)	

Scarico Fognatura <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

Alimentazione aria compressa <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	Pressione (inserire valore): (bar)
--	------------------------------------

Utilizzo gas medicali o di laboratorio <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	Tipologia di gas:
Tipologia di attacchi dei tubi a muro <input type="checkbox"/> afnor <input type="checkbox"/> uni	<input type="checkbox"/> bombole normali <input type="checkbox"/> bombolette monouso <input type="checkbox"/> produz auton

Impianti di aspirazione od espulsione <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	Tipologia di gas:
---	-------------------

Condizioni climatiche particolari <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	Temperatura (inserire valore): da (°C) a (°C)
Umidità relativa (inserire valore): %	

NOTE

Data:

<p align="center">Il Legale Rappresentante della Ditta</p> <p align="center">_____</p> <p align="center">(Timbro e Firma)</p>
--