Allegato B)

Napoli, li …/…/..

Al Servizio Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA

email:ingegneriaclinica.aou@unina.it

Scheda di collaudo di accettazione di apparecchiature biomediche fornite a titolo di detenzione in prova

In data ../../.. il Sig. _____ per conto della Società _____

ha consegnato l'apparecchiatura _____ _____ prodotta da _____

Mod _____ S/N _____

del valore di € _____ a titolo di detenzione in prova [ ]

affidandola al Prof. _____

DAI _____

La dichiarazione di conformità alle normative pertinenti (marcatura CE in accordo con la "Direttiva dispositivi medici" 93/42/CEE e ss.mm.ii. per gli apparecchi elettromedicali e con la Direttiva 98/79/CEE per IVD), riportante i dati identificativi dell'apparecchiatura in prova è stata inviata in data ../../.. al Servio di Ingegneria Clinica dell'A.O.U. Federico II.

L'installazione dell'apparecchiatura da parte della Società Fornitrice è stata eseguita a regola d'arte.

L'apparecchiatura è corredata dalle istruzioni d'uso in lingua italiana, come prescritto all'art. 1 dalla Legge 126/91 ed il personale addetto è stato debitamente formato sul corretto utilizzo dell'apparecchiatura (D.Lgs. 81/08) e ss.mm.ii.

La Società concedente si impegna a fornire gratuitamente per il periodo di detenzione in prova (che non deve superare i 3 mesi) la manutenzione dell'apparecchiatura, comprensiva delle parti di ricambio, ed il materiale di consumo necessario al suo funzionamento.

La Società concedente assume a proprio carico qualsiasi danno o responsabilità che ne possa derivare a persone o cose, in relazione all'uso dell'apparecchiatura, per difetti tecnici o funzionali o dalla carenza dei requisiti di sicurezza prescritti dalle normative vigenti in materia, così come per danni subiti dall'apparecchiatura stessa, a qualsiasi titolo.

Resta inteso che la consegna dell'apparecchiatura non costituisce in nessun caso premessa di acquisto per la stessa.

All'atto del ritiro dell'apparecchiatura, il Direttore del DAI si impegna a darne opportuna comunicazione al Servizio di Ingegneria Clinica dell'A.O.U, inoltrando a mezzo email: ingegneria clinica.aou@unina.it il modello predisposto in allegato al protocollo di procedura.

Per la Ditta Fornitrice

Il Direttore del DAI o suo delegato

Per accettazione