Allegato 1 – Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso

Al Direttore Generale

OGGETTO: Modulo di proposta prova d'uso gratuita

L'azienda fornitrice e/o distributrice _____ con sede legale in Via _____ n° _____ CAP _____ città_____ (____)

Telefono_____ Rappresentata nella persona di _____ _____ in qualità di _____ Cellulare _____

Mail _____@_____

PROPONE DI FORNIRE IL SEGUENTE BENE IN PROVA D'USO

Bene _____ Marca _____

Modello:_____

Nome commerciale_____

Descrizione del bene _____

_____

Codice prodotto (REF)_____ CND_____ RDM_____

Codice UDI_____

Destinazione d'uso_____

_____

Classe DM ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III Dispositivo impiantabile ☐ SI ☐ NO

Fabbricante_____

Quantità prevista in consegna*_____

Durata presunta del periodo di prova_____

**Il lotto e la data di scadenza saranno riportate nel DDT che accompagna la consegna della campionatura.*

In base alle caratteristiche, le certificazioni e le autorizzazioni del bene, il bene risulta maggiormente idoneo per le esigenze delle seguenti Unità Operative dell'AOU Federico II:

_____

_____

La volontà di fornire dei beni in prova d'uso alla AOU Federico II è motivata da (esprimere i motivi alla base della scelta specifica dell'AOU Federico II, delle caratteristiche a sostegno del bene o a motivazione dell'opportunità di effettuare una prova d'uso - es. innovazione, specifiche tecniche, tipologie di pazienti, ambito di applicazione, cambiamenti nelle autorizzazioni, etc…):

_____

_____

_____

_____

E DICHIARA

- di impegnarsi a rispettare ed accettare il "Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso" di cui il presente documento risulta allegato
- che l'utilizzo del bene oggetto della richiesta

  ☐ non prevede il supporto di uno specialista e/o personale esperto esterno all'Azienda in fase di utilizzo

  ☐ prevede il supporto di uno specialista e/o personale esperto esterno all'Azienda in fase di utilizzo e pertanto ci si atterrà a quanto previsto dal regolamento per l'accesso temporaneo da parte di utente esterno (Delibera n. 819 del 18/07/2023)
- che per il bene oggetto della richiesta

  ☐ non sono stati emessi avvisi di sicurezza

  ☐ sono stati emessi avvisi di sicurezza (allegati)
- che l'azienda fornitrice si assume per tutta la durata del periodo di prova ogni responsabilità per danni a cose o persone provocati dall'errato o mancato funzionamento dei beni sopra elencati;
- che solleva la AOU Federico II da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti dei beni sopra elencati;
- che i beni stessi non comporteranno, per tutto il periodo di prova, alcuna spesa a carico della AOU Federico II
- di informare e formare, a proprie spese, il personale dell'AOU Federico II affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto il bene e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo dello stesso
- di impegnarsi ad effettuare la consegna dei campioni dei beni sopra elencati presso la UOC Farmacia Centralizzata;
- di impegnarsi, in caso di ritiro della campionatura, ad emettere DDT di reso che la UOC Farmacia Centralizzata conserverà unitamente al DDT di consegna;
- che il prodotto rispetta le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali;
- di essere a conoscenza che la cessione in prova dei beni su citati non impegna in alcun modo la AOU Federico II ad una successiva acquisizione degli stessi.

Si allegano (obbligatoriamente) alla presente dichiarazione i seguenti documenti:

- Dichiarazione di conformità del bene alla Direttiva rilasciata dal costruttore o dal suo mandatario in UE
- Scheda tecnica in lingua italiana
- Certificato CE

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)
I dati personali forniti saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della presente proposta di prova d'uso. Il conferimento dei dati è obbligatorio per l'elaborazione della richiesta; il mancato conferimento comporta l'impossibilità di procedere. Per ulteriori informazioni sul trattamento dei dati personali, è possibile consultare l'informativa completa disponibile presso la nostra sede o sul nostro sito web.

Luogo e data: _____

Timbro e Firma

_____