Allegato 3 – Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso

OGGETTO: Accordi fra la ditta fornitrice e/o distributrice e l'Unità Operativa

Il Resp. ditta fornitrice e/o distributrice (nome e cognome) _____

e il Direttore DAI/UOC o il Responsabile UOSD richiedente (nome e cognome) _____

DICHIARANO ed ACCETTANO

quanto espressamente riportato nel "Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso", di cui il presente documento ne è allegato, e specificatamente le seguenti condizioni:

1. In caso di necessità, l'installazione e la manutenzione avverranno a cura e a spese dell'azienda fornitrice e/o distributrice, e saranno sempre concordate con la struttura utilizzatrice;
2. La consegna dei campioni dei beni avverrà presso la UOC Farmacia Centralizzata, secondo le modalità stabilite dal Regolamento;
3. L'eventuale ritiro dei beni non utilizzati sarà anch'esso effettuato a cura e spese dell'azienda fornitrice e/o distributrice secondo accordi presi con la UOC Farmacia Centralizzata;
4. In caso di beni pluriuso, la ditta dovrà ritirare gli stessi secondo accordi presi con la UOC Farmacia Centralizzata;
5. L'azienda fornitrice e/o distributrice garantisce la conformità del bene alle disposizioni normative nazionali e comunitarie in vigore, ivi comprese quelle di natura tecnico/funzionale, ed alle specifiche indicate all'interno della documentazione tecnica d'uso del bene stesso, garantendo altresì la corretta corrispondenza del bene a tali specifiche.
6. L'eventuale istallazione e addestramento al personale verranno concordate ed effettuate alla presenza del Direttore DAI/UOSD o Responsabile UOSD o suo delegato.
7. La ditta fornitrice e/o distributrice si impegna a fornire e firmare, al momento della consegna i seguenti documenti:
    a. certificato o dichiarazione di conformità CE;
    b. scheda di addestramento al personale utilizzatore;
8. Il Direttore del DAI/UOC o Responsabile UOSD ed il personale addetto all'utilizzo del bene in prova d'uso si impegnano a rispettare correttamente tutte le indicazioni e raccomandazioni tecniche e di funzionamento, nel rispetto delle specifiche d'uso e delle limitazioni imposte all'interno della documentazione tecnica fornita dall'azienda fornitrice e/o distributrice nonché delle indicazioni all'utilizzo.

9. Il bene non dovrà essere utilizzato, spostato o rimosso dal luogo ove sia stato eventualmente installato dall'azienda fornitrice, né ceduto o in alcun modo modificato o smontato. Il Direttore del DAI/UOC o Responsabile UOSD o suo delegato s'impegna a tutelare il bene secondo le normali regole di prudenza e buona gestione.
10. Il Personale ospedaliero addestrato utilizzerà il bene nell'ambito della propria attività medica nel pieno rispetto delle norme deontologiche e di legge in vigore, a proprio esclusivo rischio, provvedendo ad effettuare interventi che prevedano l'utilizzo del bene sotto la propria esclusiva responsabilità e valutazione medica, per il tramite di personale esperto ed idoneo all'utilizzo del bene, preoccupandosi di avere tutte le necessarie coperture assicurative attinenti la propria attività medica.
11. In caso di furto e danni derivati dall'uso proprio del bene, la responsabilità è a totale carico della ditta fornitrice e/o distributrice. Tale responsabilità si intende esclusa nel caso in cui il malfunzionamento derivi dall'uso improprio del bene o comunque nel caso in cui l'utilizzo avvenga da personale non preposto a tale attività.
12. La ditta fornitrice e/o distributrice non riceverà informazioni o dati clinici e sanitari riguardo l'utilizzo del bene in prova d'uso, l'utilizzo in prova d'uso non può essere incluso in ricerche né in ulteriori pubblicazioni, tutti i dati prodotti nel corso dell'utilizzo del bene sono proprietà dell'AOU Federico II e non potranno essere divulgati a terzi.
13. Il bene proposto il prova d'uso non è attualmente presentato in alcuna gara d'appalto dell'AOU Federico II o Consip o Soresa o di altro ente a cui l'AOU Federico II potrebbe attingere per le proprie esigenze.
14. La prova d'uso non costituisce impegno, né costituisce diritto o dovere della AOU Federico II all'eventuale acquisto od utilizzo prolungato in service/noleggio od in altra modalità dello stesso.
15. Le condizioni sopra riportate sono regolate dalla legge italiana ed ogni eventuale controversia sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di Napoli.
16. Protezione dei dati personali: Le Parti si impegnano a trattare eventuali dati personali scambiati nell'ambito del presente accordo in conformità con le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale applicabile.

Letto, approvato e sottoscritto

Per l'Azienda Fornitrice e/o distributrice: Per il DAI/UOC/UOSD:

Data e luogo _____ Data e luogo _____

Timbro e Firma Timbro e Firma

_____ _____