

ALLEGATO A

DOCUMENTAZIONE NECESSARIA

PER DISPOSITIVI MEDICI:

- RISPONDENZA ALLA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI CE 47/2007 (EX DIRETTIVA 93/42)
- MARCATURA
- DICHIARAZIONE CONFORMITA' DEL DISPOSITIVO O DELL'INTERO SISTEMA, CON SPECIFICA DELLE EVENTUALI NORME ARMONIZZATE DI RIFERIMENTO
- SPECIFICA DELLA CLASSE DI APPARTENENZA
- NUMERO IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE DEL DISPOSITIVO/SISTEMA NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI COME INDICATO NEL D.M. DEL 21/12/2009
- SPECIFICA DELLA DESTINAZIONE D'USO DEL COSTRUTTORE
- SE L'APPARECCHIATURA E' DI RADIOLOGIA: DICHIARAZIONE DI RISPONDENZA AI CRITERI SPECIFICI DI ACCETTABILITA' DI CUI AL D.L. 187/2000
- SPECIFICA CERTIFICAZIONE ATTESTANTE L'ASSENZA (O PRESENZA) DI LATTICE

PER DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO:

- RISPONDENZA ALLA DIRETTIVA DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO CE 98/79
- MARCATURA
- DICHIARAZIONE CONFORMITA', CON SPECIFICA DELLE EVENTUALI NORME DI RIFERIMENTO
- SPECIFICA DELLA DESTINAZIONE D'USO DEL COSTRUTTORE.

PER APPARECCHIATURE DA LABORATORIO GENERICHE:

- RISPONDENZA ALLE DIRETTIVE COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA CE 2004/108 (EX DIRETTIVA 89/336) E BASSA TENSIONE CE 2006/95 (EX DIRETTIVA 73/23)
- MARCATURA
- DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
- CERTIFICAZIONE RISPONDENZA ALLA NORMA CEI 66.5.

PER APPARECCHIATURE ELETTRICHE GENERICHE:

- RISPONDENZA ALLE DIRETTIVE COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA CE 2004/108 (EX DIRETTIVA 89/336) E BASSA TENSIONE CE 2006/95 (EX DIRETTIVA 73/23)
- MARCATURA
- DICHIARAZIONE CONFORMITA', CON SPECIFICA DELLE EVENTUALI NORME DI RIFERIMENTO.

DOCUMENTAZIONI GENERALI:

- EVENTUALI CERTIFICAZIONI MARCHI DI QUALITA'
- EVENTUALE SOFTWARE / ISTRUZIONI MACCHINA IN ITALIANO
- ELENCO E LISTINO MATERIALE DI CONSUMO (se presenti) SPECIFICANDO QUALE MATERIALE È DEDICATO / ESCLUSIVO (*)
- ELENCO E LISTINO PARTI DI RICAMBIO (*)
- DICHIARAZIONE POSSIBILITA' DI FORNITURA PARTI DI RICAMBIO, ACCESSORI / PRODOTTI DELLA STESSA LINEA PER 10 ANNI DALLA DATA DI ACCETTAZIONE (*)
- IMPEGNO ALLA FORNITURA DI PARTI DI RICAMBIO ANCHE A TERZI (*)
- DICHIARAZIONE DI FORNITURA GRATUITA DI TUTTI GLI AGGIORNAMENTI, LE MODIFICHE E LE MIGLIORIE HARDWARE E SOFTWARE PREVISTI DAL COSTRUTTORE, NEL PERIODO DI GARANZIA, PREVIA VALUTAZIONE POSITIVA DA PARTE DELL'AUSL
- DICHIARAZIONE DI FORNITURA DI ADEGUATA ISTRUZIONE AGLI OPERATORI
- DICHIARAZIONE DI FORNITURA DI ADEGUATA ISTRUZIONE AL PERSONALE TECNICO INTERNO PER "PRIMO INTERVENTO" E "RICERCA PRIMO GUASTO" CON DESCRIZIONE DELLE MODALITA'/TEMPI E RILASCIO DI ATTESTATO.

(*) non applicabile ad apparecchiature in comodato/service/noleggio con manutenzione a carico della ditta aggiudicataria.

IN CASO DI AGGIUDICAZIONE:

- MANUALE D'USO IN ITALIANO IN DOPPIA COPIA
- FORNITURA DI PROTOCOLLO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA CONSIGLIATO (PERIODICITA' E MODALITA' - CHECK LIST)
- MANUALE TECNICO POSSIBILMENTE IN ITALIANO (*)
- SCHEMI ELETTRICI, ELETTRONICI, MECCANICI (*)
- COPIA DEI CERTIFICATI DI COLLAUDO IN FABBRICA. (*)

(*) non applicabile ad apparecchiature in comodato/service/noleggio con manutenzione a carico della ditta aggiudicataria.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER FORNITURE/IMPIANTI/LAVORI CONNESSI ALL'INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE (SE DEL CASO):

- CERTIFICAZIONE DM 37/2008 (ex 46/90)
- DISEGNI AS BUILT CON INDICAZIONE DEL POSIZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE NEI LOCALI DI INSTALLAZIONE
- COMPUTO METRICO ESTIMATIVO
- CERTIFICAZIONI MATERIALI
- CERTIFICAZIONI NORME UNI DI RIFERIMENTO
- DOCUMENTAZIONE DI/PER ISPESL.

SOFTWARE MEDICALE :

- CONCESSIONE / TRASFERIMENTO DELLA LICENZA A TEMPO INDETERMINATO
- DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ALLA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI CE 47/2007.