Spettabile

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Via Pozzuolo 330

33100 Udine

c.a. Ingegneria Clinica

Udine, lì \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**da inviare all’indirizzo gestione.visione**[**@asufc.sanita.fvg.it**](mailto:ingegneriaclinica@asuiud.sanita.fvg.it)

|  |
| --- |
| **Oggetto: DICHIARAZIONE E DOCUMENTAZIONE PRELIMINARI DA PRESENTARE PER AUTORIZZAZIONE ALLA PROVA/VISIONE** |

**La ditta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**nella persona di *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, telefono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e indirizzo mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***e indirizzo PEC (per l’autorizzazione) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

**chiede l’autorizzazione a portare in prova/visione**

* **tipologia di sistema o apparecchiatura biomedicale e sintetica descrizione della destinazione d’uso:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

* **Composizione del sistema/apparecchiatura in prova:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Classe apparecchiatura ( es. elettrocardiografo, defibrillatore…)** | **Fabbricante** | **Modello** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **……….** | **………..** | **……….** |

**Indicare il reparto/reparti e relative sedi di prova:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Reparto** | **Sede (ospedale, distretto di…..)** | **Padiglione** | **Piano** | **Medico di riferimento** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **……….** | **……….** | **……….** | **……….** | **……….** |

**Secondo forma di**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL’ATTO DI NOTORIETÀ *(artt.19 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i.)***

**Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,**

**nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,**

**residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_in via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall’art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 e s.m.i., sotto la propria responsabilità**

**DICHIARA**

**che, per tutta la durata del periodo di prova, la Società si assume in proprio ogni responsabilità, con manleva dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, per eventuali danni, smarrimenti, furti che l’apparecchiatura in prova abbia a subire durante tale periodo. La Società stessa assume altresì ogni responsabilità, manlevando anche in questo caso l’Azienda per tutta la durata del periodo di prova, per danni a cose o persone provocati dall’errato o mancato funzionamento dell’apparecchiatura sopra specificata.**

**A tal fine, dichiara di disporre di una polizza assicurativa in corso di validità per tutto il periodo di prova, a copertura di quanto dichiarato nel punto presente.**

**Si impegna/dichiara inoltre tutto quanto segue:**

* **di aver preventivamente riscontrato l’interesse alla prova in oggetto da parte del(i) medico(i) indicato(i) nella prima parte della presente**
* **l’apparecchiatura verrà fornita per la prova/visione in accordi con il reparto, dal giorno**

**\_\_ / \_\_ / 201\_ al giorno \_\_ / \_\_ / 201\_**

**(N.B. le due date potranno essere comunicate al momento del contatto con il referente dell’Ingegneria Clinica. Se in fase di collaudo non dovesse essere definibile la data di fine prova verrà apposta d’ufficio una data corrispondente ad un periodo massimo di 2 mesi al termine del quale dovrà essere ritirata l’apparecchiatura a meno di ulteriore proroga richiesta e motivata dal responsabile della Struttura).**

* **ritirare l’apparecchiatura entro la data concordata. Si impegna altresì a comunicare per tempo eventuali variazioni di tale data inviando all’indirizzo** [**gestione.visione@asufc.sanita.fvg.it**](mailto:gestione.visione@asufc.sanita.fvg.it) **nota contenente le ragioni di un tanto**
* **la consegna ed il ritiro avverranno a cura e a spese della nostra società e le date saranno concordate, e comunicate per iscritto, con il vostro servizio di Ingegneria Clinica;**
* **l’installazione, il collaudo e l’istruzione all’uso dell’apparecchiatura, compresa la consegna di manuale d’uso in italiano, verranno concordate ed effettuate alla presenza di un referente di reparto ed un addetto incaricato dal servizio di Ingegneria Clinica.**
* **saranno eseguite tutte le operazioni di intervento tecnico sull’apparecchiatura senza che per questo alcun onere, né corrispettivo venga posto a carico della vostra Azienda, (con l’accezione *intervento tecnico* si intendono tutti quegli interventi atti a ripristinare il regolare funzionamento (riparazioni) e le corrette prestazioni dell’apparecchiatura, quali: manutenzione preventiva programmata, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica).**
* **L’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine non risulta in alcun modo impegnata all’acquisto dell’apparecchiatura oggetto della prova/visione.**
* **Il costo dell’eventuale materiale di consumo sarà a carico della nostra società.**

**Si allegano fin d’ora:**

* **le dichiarazioni di conformità alle direttive europee (e relativi decreti di recepimento nazionali) pertinenti, le dichiarazioni di conformità alle norme di sicurezza e compatibilità elettromagnetica, nonché le schede tecniche di sicurezza se pertinenti**
* **la scheda tecnica e brochure atti a caratterizzare il sistema**
* **se trattasi di apparecchiature “innovativa”, eventuali elementi bibliografici (di letteratura scientifica) utili alla valutazione del sistema**
* **carta d’identità del legale rappresentante**

**Distinti saluti**

**IN FEDE**

**DITTA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma legale rappresentante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**