

**Appendice 1 - SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI**

**SISTEMA PER BRACHITERAPIA**

**PROSPETTO INFORMATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI  
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

**Informazioni generali sull'apparecchiatura**

Tipo	
Modello	
Produttore	
Distributore	
Codice CIVAB (1)	
Nazione di produzione	
Data di inizio produzione (Anno)	
Data di inizio commercializzazione in Italia (Anno)	

**Caratteristiche :**

1. sorgenti di iridio 192.

---

---

---

2. canali di trattamento

---

---

---

3. sistema di verifica posizionamento sorgente per ciascun canale di trattamento

---

---

---

4. sistema di avanzamento della sorgente a step con passi minimi

---

---

---

5. unità di controllo portatile sull'unità di trattamento per verifica posizionamento sorgente

---

---

---

6. cateteri per applicazioni endobronchiali, endoesofagee, rettali, ginecologiche condotti biliari ecc.

---

---

---

7. accessori per normale uso dell'Apparecchiatura (adattatore per caricamento sorgenti, contenitore di trasporto e di servizio /emergenza)

---

---

---

8. strumenti per la dosimetria delle sorgenti ed i controlli di qualità(camera a pozzetto per la calibrazione delle sorgenti, source position check ruler)

---

---

---

**Informazioni sulla sicurezza dell'apparecchiatura**

**SI NO**

L'apparecchiatura è costruita a "regola d'arte" (legge 1/3/1968 n. 186 art. 1) secondo le normative attualmente vigenti in Italia

L'apparecchiatura possiede il marchio "CE" rif. Direttiva "Dispositivi medici" 93/42/CEE (D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche)<sup>(2)</sup>

L'apparecchiatura possiede il marchio "CE" rif. Direttiva "Dispositivi medici impiantabili attivi" 90/385/CEE (D.Lgs. 14 dicembre 1992 n. 507 e successive

modifiche)<sup>(2)</sup>

L'apparecchiatura possiede il marchio "CE" rif. Direttiva "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" 98/79/CEE (D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332 e successive modifiche)<sup>(2)</sup>

**L'apparecchiatura possiede il marchio "CE" con riferimento ad altra Direttiva (specificare)<sup>(2)</sup>**

.....  
...

L'apparecchiatura possiede il marchio "IMQ"<sup>(2)</sup>

L'apparecchiatura possiede altri marchi di conformità esteri (specificare)<sup>(2)</sup>

.....

Si garantisce la rispondenza dell'apparecchiatura/sistema installato al D.Lgs. 626/94

L'apparecchiatura è conforme alle norma generale CEI EN 60601-1 (62.5) ed alle seguenti norme particolari:

.....

L'apparecchiatura è conforme alle norma generale CEI EN 61010-1 (66.5) ed alle seguenti norme particolari:

.....

L'apparecchiatura è conforme alle seguenti norme IEC:

.....

L'apparecchiatura è conforme alle seguenti norme UNI/EN:

.....

**Classificazione apparecchiatura**

Classe di rischio (I, IIa, IIb, III) secondo le direttive sui dispositivi medici ad esso applicabili:.....

Destinazione d'uso secondo le direttive sui dispositivi medici ad esso applicabili:

.....

Modalità d'uso e limitazioni di impiego secondo le direttive sui dispositivi medici ad esso applicabili:

.....

.....

Classe elettrica dell'apparecchiatura (I, II) secondo le norme CEI EN: .....  
Tipo elettrico dell'apparecchiatura (B, BF, CF) secondo le norme CEI EN: .....

È protetta dalle scariche da defibrillatore

È dotata di fusibile su ciascun conduttore di alimentazione e di interruttore onnipolare

### **Dati dimensionali**

Dimensioni ( l x p x h ) ..... Peso .....

#### **Alimentazione elettrica da rete**

Tensione ..... Frequenza ..... Fasi .....  
Potenza (KVA) ..... Tipo di spina (Magic 10/16A, a pettine 10/16A, CEI, ecc.) .....

#### **Alimentazione a corrente continua o alternata – caratteristiche dell'alimentatore**

Classe (I, II) ..... Tipo (B, BF, CF) ..... Input (AC, DC, Volt, mA, Hz, Fasi) ..... Output (AC, DC, Volt, mA, Hz, Fasi) .....

#### **Alimentazione a corrente continua – pile/batterie**

Tensione nominale (per ciascuna pila/batteria) ..... N° pile/batterie .....  
Tipo (ricaricabili o non ricaricabili) .....  
Caratteristiche (Alcaline, Litio, Pb, Ni-Cd, NiMh, ecc.) ..... Capacità di carica (per ciascuna pila/batteria) ..... Autonomia in ore al massimo assorbimento ..... Tempo di ricarica al 100% .....  
Tempo di ricarica al .....% .....  
Reperibilità pile/batterie in commercio (marca e modello) .....

#### **Utilizzo di gas**

Tipo di gas ..... Alimentazione dalla rete Ospedaliera (Prese UNI 9507) .....  
N° bombole ..... Pressione di esercizio .....  
Consumo .....  
Caratteristiche di purezza ..... Altre caratteristiche chimico fisiche .....  
.....  
.....

#### **Utilizzo di acqua**

Temperatura (°C) .....  
Pressione (bar) .....  
Portata (l/min) .....

- . Consumo .....
- . Durezza .....
- . Altre caratteristiche chimico fisiche

.....

.....

**Utilizzo di altri gas/fluidi**

. Caratteristiche (Tipo, Temperatura, Pressione, Portata, Consumo, Caratteristiche chimico fisiche, ecc.)

.....

.....

.....

**Esigenze di installazione**

Temperatura ambientale di funzionamento (min-max) ..... Umidità  
 ambientale di funzionamento (min-max) ..... Esigenza di alimentazione  
 stabilizzata entro il (%) ..... Assorbimento elettrico allo spunto  
 ..... Calore disperso in ambiente (kW<sub>th</sub>) .....

Eventuali inquinanti da smaltire ..... Eventuale necessità di uno o più punti  
 rete del sistema informatico aziendale..... Motivazione per una eventuale  
 alimentazione sotto continuità

.....

.....

Infrastrutture necessarie per l'installazione:

.....

.....

.....

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il corretto funzionamento e l'utilizzo appropriato  
 dell'apparecchiatura

.....

.....

.....

.....

**Materiale di consumo necessario per ogni singolo esame, intervento, terapia**

Codice	Descrizione	Monouso (M) Monopaziente (MP) Riutilizzabile (R)	Tipo dedicato (D) Tipo non dedicato (ND)
--------	-------------	--	---

**Informazioni sul produttore/distributore/manutentore**

**SI NO**

La ditta produttrice possiede certificazione ISO (specificare)<sup>(2)</sup>  
..... La ditta distributrice possiede certificazione ISO  
(specificare)<sup>(2)</sup> ..... La ditta manutentrice possiede certificazione  
ISO (specificare)<sup>(2)</sup> ..... Si garantisce la riparazione e la fornitura  
di ricambi per 10 anni dalla data di installazione; in caso negativo specificare:  
..... Ditta manutentrice  
(nome società, indirizzo, nominativo del responsabile AT):  
.....  
.....

Numero telefono per interventi tecnici: .....  
Numero fax per interventi tecnici: ..... Numero  
indirizzo E-mail: .....

Ditta fornitrice dei ricambi originali (nome società, indirizzo, nominativo del responsabile  
commerciale):..... Numero telefono per ordini:  
..... Numero fax per ordini:  
.....

Numero indirizzo E-mail: ..... Ditta  
manutentrice (personale tecnico, tempi di intervento, garanzia, tariffari) Numero e qualifica del  
personale specializzato addetto all'assistenza

dell'apparecchiatura/e offerta/e:

.....  
Tempo di intervento tecnico su segnalazione del guasto in ore lavorative:.....  
Ulteriore periodo di garanzia oltre i 24 mesi dalla data collaudo:.....  
Prestazioni erogate in garanzia (manut. preventiva,correttiva, ricambi)  
.....

Prestazioni escluse dalla garanzia:.....

Garanzia assicurata da (produttore/distributore):.....

Diritto di chiamata Euro:.....

Costo orario Euro:.....

Rimborso Km and/rit Euro:.....

Costo trasferta and/rit Euro:.....

Costo forfettario (Dir.chiamata + trasferta + rimborso Km) Euro.....:

Aliquota manutentiva, in percentuale sul prezzo di acquisto reale e globale, per contratto di tipo full-risk specificando gli eventuali componenti esclusi dal contratto  
.....

Si dichiara di fornire gratuitamente i manuali di servizio di tutti i componenti dell'apparecchiatura offerta, comprensivi di schemi elettrici, elettronici e meccanici

Si dichiara di fornire gratuitamente i manuali d'uso in duplice copia

Si dichiara di fornire gratuitamente la lista delle parti di ricambio

Si dichiara di fornire gratuitamente il protocollo di manutenzione preventiva consigliato dal costruttore

Si dichiara di effettuare gratuitamente un corso di formazione completo al personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura. Si garantisce la disponibilità ad istruire gratuitamente il personale per la manutenzione dell'apparecchiatura.

Note:

.(1) Codice di otto caratteri per l'individuazione univoca di Produttore, Tipo e Modello elaborato dal CIVAB (Centro di Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche) di Trieste.

.(2) Allegare fotocopia.

.DATA      TIMBRO E FIRMA

Del legale rappresentante della  
Ditta Fornitrice