



## **AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA - CAGLIARI**

**ALLEGATO F**

### **PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DEL COLLAUDO A CURA DEL SERVIZIO TECNICO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI**

I fornitori che hanno ricevuto l'ordine di consegna dell'apparecchiatura, presso uno dei Presidi Ospedalieri dell' A.O.U. di Cagliari, dovranno rispettare le indicazioni contenute nella presente al fine di permettere il regolare svolgimento delle operazioni di collaudo e accettazione del bene.

1. nel momento in cui la ditta fornitrice ha provveduto alla consegna dell' apparecchiatura presso la ns. Azienda, dovrà contattare il Servizio Tecnico dell' A.O.U. (Referente: Cristiana Mereu, recapito tel. 070/51092141) ed inoltrare la documentazione utile per l'effettuazione del collaudo tramite fax al numero 070/6092135 o all'indirizzo di posta elettronica: [serrapaolo@aoucagliari.it](mailto:serrapaolo@aoucagliari.it)

#### ***DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE AL SERVIZIO TECNICO PRIMA DELL' EFFETTUAZIONE DEL COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI:***

- a) Manuale d'uso dell' apparecchiatura in lingua italiana da inoltrare al S.Tecnico preferibilmente su supporto informatico (una copia cartacea va consegnata insieme all'apparecchiatura al reparto di destinazione);
  - b) Documentazione attestante la conformità e/o rispondenza delle apparecchiature alle Direttive CEE e alle rispettive norme di appartenenza (Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici, Direttiva CEE 98/79 per i dispositivi diagnostici in vitro, etc.) in originale e copia della traduzione in lingua italiana;
  - c) Documentazione attestante la conformità e/o rispondenza delle apparecchiature alle Norme Tecniche applicabili (marchi IMQ, CEI En 60601-1, etc.)
2. il Servizio Tecnico verificherà la documentazione fornita e solo nel caso in cui la stessa risulti idonea e completa procederà ad organizzare il collaudo in data da concordare con il fornitore. Nell' ipotesi in cui la documentazione non sia conforme a quanto richiesto sarà cura del Servizio Tecnico chiedere l'integrazione dei dati mancanti alla ditta fornitrice utilizzando i recapiti e i riferimenti forniti dalla stessa.
  3. le operazioni di collaudo comprendono tutte le verifiche previste dalle attuali norme in merito alle prove di accettazione dei dispositivi medici. Si ritengono incluse nelle operazioni di collaudo le prove strumentali utili al fine di attestare la sicurezza delle apparecchiature previste dalla Norma CEI 62.93 del Dicembre 1998. Le stesse dovranno essere condotte, **con onere a carico del fornitore**, da personale tecnico qualificato.