

ANAGRAFICA		
NOME DISPOSITIVO:		
Tipologia di apparecchiatura:		
	DM Compatibile	DM originale
Modello:		
Produttore:		
Fornitore:		
S/N		
Anno di produzione		

SEZIONE MANUALE
apparecchiatura di destinazione →
il manuale prevede l'uso del DM compatibile <input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> ALTRI DM - <input type="checkbox"/> NO Se sì, si riportino in allegato gli stralci di manuale d'uso da cui si evinca tale possibilità
Altro:

SEZIONE NORMATIVA	
Conformità alle Direttive Comunitarie (copia deve essere allegata all'offerta) e alle norme armonizzate	
Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi medici"	classe di rischio: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III
Direttiva 89/336/CEE "Compatibilità elettromagnetica"	
<input type="checkbox"/> CEI EN 60601-1-2:1998 Class. CEI 62-50 - F. 3647 R "Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove"	
<input type="checkbox"/> CEI EN 60601-1:1998 Class. CEI 62-5 - F. 4745 C "Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza"	
<input type="checkbox"/> CEI EN 61010-1:2001 Class. CEI 66-5 - F. 6280 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 1: Prescrizioni generali	
<input type="checkbox"/> ALTRE NORME ...	
Marchi di qualità (allegare copia): <input type="checkbox"/> IMQ <input type="checkbox"/> TUV <input type="checkbox"/> ALTRO	
Altri fascicoli allegati:	

SEZIONE TECNICA
Destinazione d'uso:
Dichiarazione di compatibilità e conformità d'uso con le seguenti apparecchiature:

Particolari specifiche di funzionamento:				
parametro	valore impostato	valore misurato	valore originale	esito
Metodo/procedura di misura adottato:				
strumentazione usata:				
fascicoli tecnici allegati:				

SEZIONE RISCHI introdotti rispetto all'uso dell'originale		
TIPO	presente	valutazione
biologico	<input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO	
clinico	<input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO	
operativo	<input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO	
fisico	<input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO	
chimico	<input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO	
meccanico	<input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO	
informativo	<input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO	
elettrico	<input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO	
informatico	<input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO	
incendio	<input type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO	
note:		

Data,

Eseguito da: