DOC. 4 - APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

4.1 – Premessa, ambito di applicazione, definizioni e abbreviazioni

4.2 – Elenco apparecchiature biomediche

**4.1 - Premessa, ambito di applicazione, definizioni e abbreviazioni**

La presente scheda di raccolta dati riguarda le apparecchiature biomediche ove, con riferimento alle norme della Comunità Europea, devono intendersi le apparecchiature sottoinsieme della classe dei Dispositivi Medici (Regolamento UE 2017/745) e dei Dispositivi Medici per la Diagnosi in Vitro (Regolamento UE 2017/746) dotate di alimentazione elettrica. Si richiamano alcune definizioni estratte dalle Direttive e dalla Normativa Tecnica utili a chiarire l'ambito di riferimento in relazione a quanto sopra indicato.

Dispositivo Medico (Regolamento UE 2017/745): qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

|  |  |
| --- | --- |
| — | diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, |
| — | diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, |
| — | studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, |
| — | fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, |

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

|  |  |
| --- | --- |
| — | dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, |
| — | i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto. |

Dispositivo medico-diagnostico in vitro (Regolamento UE 2017/746): qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

|  |  |
| --- | --- |
| a) | su un processo o uno stato fisiologico o patologico; |
| b) | su una disabilità fisica o intellettiva congenita; |
| c) | sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; |
| d) | per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; |
| e) | per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; |
| f) | per definire o monitorare le misure terapeutiche. |

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Apparecchiatura elettromedicale *(norma CEI 64-8 e norma CEI 62-5): apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinato ala diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico od elettrico con il paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L’apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l’uso normale dell’apparecchio”.*

*Apparecchiatura biomedica*: si intendono le apparecchiature elettromedicali e più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dal Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi apparecchiature da laboratorio, strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica sono comprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il loro funzionamento.

**4.2: elenco apparecchiature biomediche**

**Denominazione Struttura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ C.O.E. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data rilevazione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo di attrezzatura** | **n° di serie** | **Marca** | **Modello** | **Certificazione CE (SI/NO)** | **Data ultima manutenzione effettuata\*****(gg/mm/aa)** | **Collocazione****(indicare il locale/i dove viene/vengono utilizzata/e)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**\***: indicare se manutenzione ordinaria (O) o straordinaria (S)