

PROPOSTA DI CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA**1) OGGETTO DEL CONTRATTO**

Gli interventi oggetto del presente contratto, hanno lo scopo di garantire la funzionalità operativa dell'impianto di osmosi sia attraverso visite programmate sia in seguito a segnalazione del cliente.

2) PRESTAZIONI

La Tecnologie Medicali Srl, responsabile dell'assistenza tecnica delle apparecchiature **Elettracqua** e **Fresenius** fornirà il servizio manutentivo avvalendosi di tecnici specializzati i quali interverranno c/o il cliente previ accordi con il personale di competenza.

Il canone del contratto prevede:

- a) n. 4 interventi per manutenzione ordinaria, check e revisione dell'impianto. La visita programmata sarà concordata con il Responsabile del servizio di Emodialisi o con un suo incaricato;
- b) n. 3 sanitizzazione;
- c) interventi illimitati su chiamata del cliente;

La manutenzione ordinaria prevede:

controllo efficienza (verifiche, tarature, livelli) di:

- Centralina di clorazione proporzionale;
- Prefiltrazione
- Addolcitori
- Decloratori
- Microfiltrazione
- Osmosi Inversa
- Dispositivo di regolazione
- Quadro elettrico generale
- Quadro elettrico ripetitore

In conformità con quanto raccomandato dalle ultime linee guida della SIN si offrono i seguenti controlli:

- **Chimico fisici:**

Per la categoria **acqua di rete** (frequenza annuale) indicata nella **tabella 3.1** delle linee guida SIN si offre il controllo di tutti i parametri indicati su un solo punto.

Per la categoria **acqua trattata** (frequenza semestrale) indicata nella **tabella 3.1** delle linee guida SIN si offre il controllo di tutti i parametri indicati su inizio e fine anello.

• **Microbiologici:**

Per la categoria **acqua di rete** (frequenza semestrale) indicata nella **tabella 4.1** delle linee guida SIN si offre il controllo di tutti i parametri indicati su un solo punto.

Per la categoria **acqua trattata** (12 visite con frequenza mensile) indicata nella **tabella 4.1** delle linee guida SIN si offre il controllo di tutti i parametri indicati (12 analisi su inizio e 12 analisi su fine anello).

Per la categoria **dialisato standard** (frequenza quadrimestrale) indicata nella **tabella 4.1** delle linee guida SIN si offre il controllo di tutti i parametri indicati (per un totale di 66 controlli rene).

Per la categoria **dialisato ultrapuro** (frequenza bimestrale) indicata nella **tabella 4.1** delle linee guida SIN si offre il controllo di tutti i parametri indicati (per un totale di 36 controlli rene).

3) MATERIALI

Sono comprese tutte le parti di ricambio inclusi i materiali di consumo necessari per la manutenzione.

4) SEDE OPERATIVA TECNICA

La sede operativa del tecnico specializzato, Sig. Giancarlo Caravetta (338/8838258), del quale la scrivente si serve, è a Camigliatello Silano, pertanto il calcolo dei chilometri e le relative ore di viaggio, in caso di interventi straordinari conseguenti ad uso improprio, incuria, colpa o dolo del personale utente, atti di vandalismo, manomissioni o calamità naturali, sono calcolati da tale sede. Detti interventi saranno addebitati a consuntivo in base alla seguente tabella:

• DIRITTO DI CHIAMATA	€ 65,00
• ORA DI LAVORO (per ora o frazione di ora)	€ 100,00
• ORA DI VIAGGIO (per ora o frazione di ora)	€ 76,50
• RIMBORSO CHILOMETRICO	€ 0,96

I prezzi esposti si intendono al netto di IVA al 22%

5) MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA MANUTENZIONE

Onde garantire il corretto svolgimento della prestazione oggetto del presente contratto verrà garantito il libero accesso all'impianto ed un adeguato spazio di lavoro per il tempo necessario all'intervento.

Inoltre, il cliente si impegna a mantenere le condizioni ambientali dei locali, in cui viene collocato l'impianto di osmosi, entro i limiti previsti dalla normativa vigente in materia (Norme CEI 62-5).

6) DOCUMENTAZIONE

Al termine di ogni intervento, il tecnico, redigerà il rapporto di lavoro in doppia copia, una copia dei quali sarà lasciata presso il Servizio di Dialisi dopo sottoscrizione da entrambe le parti. Qualora non sia possibile ottenere la firma dei documenti al termine dell'intervento, farà fede il rapporto di intervento redatto dal tecnico del Servizio di Assistenza Tecnica.

7) FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il canone sarà fatturato in rate trimestrali posticipate ed il pagamento della relativa fattura dovrà avvenire entro 90gg. data fattura. In caso di mancato pagamento entro 90gg., la Tecnologie Medicali Srl avrà la facoltà di sospendere il servizio di assistenza tecnica, previa comunicazione a mezzo raccomandata A.R.. Oltre il suddetto termine saranno addebitati gli interessi di mora nelle misure di legge.

8) TEMPI DI INTERVENTO

La Tecnologie Medicali Srl garantisce di intervenire per le richieste straordinarie c/o il cliente entro le 24 ore dalla ricezione del fax, fatta eccezione per interventi che dovessero causare il blocco dell'impianto, per i quali garantisce l'assistenza entro le 8 ore.

9) AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Qualora si rendessero necessari aggiornamenti tecnologici, la Tecnologie Medicali Srl presenterà offerta a questi relativa, e soltanto a seguito di accettazioni da parte del cliente provvederà a realizzare i relativi lavori.

10) LIMITE MASSIMO DI DISPONIBILITA' DEI PEZZI DI RICAMBIO

La Tecnologie Medicali Srl garantisce la disponibilità dei pezzi di ricambio delle apparecchiature oggetto del presente contratto fino a 10 anni a decorrere dalla data di consegna degli stessi all'utente. Oltre tale data, tale disponibilità potrà essere limitata ad alcuni componenti dell'apparecchiatura stessa.

11) REGISTRAZIONE

Il canone del presente contratto è soggetto all'imposta sul valore aggiunto a norma dell'articolo 3 DPR 26/10/1972 N° 633 e successive modificazioni ed integrazioni, pertanto la presente scrittura sarà registrata solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 1 lettera b tariffa parte seconda DPR 26/04/1986 N° 131.

12) CANONE

Il canone annuale per l'attività di assistenza ordinaria e controllo dell'acqua sull'impianto di osmosi e reni artificiali ubicato presso l'U.O. di dialisi P.O. Annunziata ed Annunziata ex Rianimazione Padiglione 39 è convenuto in € 38.174,00 (trentottomilacentosettantaquattro/00) oltre IVA al 22% per un totale pari a € 46.572,28 (quarantaseimilacinquecentosettantadue/28).

Al canone proposto viene applicato il 5% di sconto come da intesa STATO-REGIONE, inoltre visti gli ottimi rapporti tra la nostra società e la vostra rispettabile azienda vi viene riconosciuto un ulteriore sconto del 5%, pertanto l'importo definitivo annuale per quanto convenuto è pari a €34.452,00 (trentaquattromilaquattrocentocinquantaquattro/00) oltre IVA al 22% per un totale pari a €42.031,44 (quarantaduemilatrecentoquattro/44). Se il contratto verrà stipulato per due anni l'importo convenuto sarà € 68.904,00 (sessantottomilanovecentoquattro/00) oltre IVA al 22% per un totale pari a € 84.062,88 (ottantaquattromilasessantadue/88).

Si fa presente che è aumentato il numero dei reni artificiali che lavorano in HDF on-line.

13) VALIDITÀ

La durata del contratto è fissata in mesi 12 (dodici) a decorrere dalla firma del contratto.

14) RESPONSABILITÀ

La Tecnologie Medicali Srl garantisce che i materiali da essa forniti si trovano nelle migliori condizioni d'impiego e si obbliga a sostituire le parti difettose, qualora la richiesta dia fatta per iscritto.

E' esclusa qualunque altra responsabilità da parte della Tecnologie Medicali Srl per qualsiasi tipo di danno diretto o indiretto conseguente all'impiego dei materiali, oggetto del contratto, in modo diverso o più ampio dell'uso convenuto.

Nessuna responsabilità può essere attribuita alla Tecnologie Medicali Srl nel caso che le prestazioni di manutenzione vengano ritardate o impedita da cause di forza maggiore.

Gli obblighi inerenti il presente contratto a carico della Tecnologie Medicali Srl vengono a decadere nel caso l'impianto subisca modifiche non autorizzate. Le prestazioni di manutenzione sono strettamente limitate all'impianto oggetto del presente contratto e non riguardano altri apparecchi anche se interconnessi ad esso.

15) FORO COMPETENTE

Resta espressamente inteso che, per tutte le controversie che eventualmente dovessero sorgere fra le parti, in merito al presente contratto, sua interpretazione ed esecuzione sarà competente il foro di Reggio Calabria.

16) EMENDAMENTI

Il presente contratto non potrà essere modificato se non con emendamenti scritti.

Letto, confermato e sottoscritto

IL CONTRAENTE

TECNOLOGIE MEDICALI Srl

Federico Galasso



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con unico socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 - Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

Spettabile
Azienda Ospedaliera di
Cosenza
U.O.C. Gestione
Infrastrutture e Patrimonio
Via San Martino
87100 COSENZA

c.a. Ing. Amedeo De Marco
Direttore U.O.C.

13 Gennaio 2017

**OGGETTO: MANUTENZIONE DISPOSITIVI MEDICI PER DIALISI FRESENIUS
FABBRICANTE: FRESENIUS MEDICAL CARE AG.
MANDATARIO DEL FABBRICANTE PER L'ITALIA: FRESENIUS MEDICAL
CARE ITALIA S.P.A.**

Spett.le Cliente,

con la presente si vuole sottoporre alla Vs. cortese attenzione la problematica inerente la corretta manutenzione dei dispositivi medici FRESENIUS da Voi acquistati per il trattamento dell'acqua di dialisi.

Vogliamo quindi correttamente ricordarVi i potenziali rischi di una non corretta manutenzione e riparazione di tali dispositivi.

I dispositivi per dialisi sono classificati a livello normativo come Dispositivi Medici di classe IIb, conformemente a quanto previsto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, recepita in Italia dal D.L. n. 46 del 24/02/97.

In particolare l'art. 3 del citato Decreto Legislativo riporta quanto segue :

"Immissione in commercio e messa in servizio.

I dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi."

Dall'interpretazione di tale articolo nonché degli articoli 5, 11 e 16 del citato Decreto Legislativo si deduce che la marchiatura CE di conformità garantita dal Fabbrikante viene

Iscrizione al Registro Nazionale dei Produttori di pile ed accumulatori n° IT 09090P00001639
Iscrizione al Registro Nazionale RAEE n° IT 08020000000732
Capitale Sociale: Euro 18.147.300
C.C.I.A.A. Cremona 122302
C.F.-U.R.I. 09291850155
P.I.V.A. 00931170195

Pag. 2

di fatto invalidata nel caso in cui non vengano seguite le corrette modalità di manutenzione e controllo dei dispositivi medici interessati.

Ad esempio l'eventuale manutenzione effettuata da personale non addestrato e non autorizzato ad intervenire sul dispositivo o l'utilizzo di parti di ricambio non originali risultano essere operazioni di fatto non autorizzate dal fabbricante e quindi invalidanti la certificazione CE originariamente garantita dal fabbricante medesimo. Oltretutto tali azioni non essendo di fatto controllate dal fabbricante potrebbero compromettere la funzionalità del dispositivo con conseguenti gravi rischi per il corretto svolgimento del trattamento di dialisi.

In tali casi Vi ricordiamo che la responsabilità dell'utilizzo di un dispositivo non conforme al citato Decreto Legislativo ricade sull'utilizzatore finale dello stesso (e pertanto, nel caso di specie, sulla Vostra struttura) che risulterebbe in tale caso non aver provveduto a garantirne la conformità secondo le indicazioni del fabbricante. Conseguentemente rimane espressamente inteso che il Fabbricante, nonché la scrivente società, in qualità di mandataria dello stesso, in nessun caso saranno ritenuti responsabili per ogni e qualsiasi danno dovesse derivare dalla violazione da parte della Vostra struttura, ovvero di personale dalla medesima incaricato, delle istruzioni impartite dagli stessi in merito alle modalità, alla natura ed alla frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie e volte a garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza dei dispositivi medici da Voi utilizzati.

Le considerazioni di sopra riportate sono applicabili in generale ad ogni Dispositivo Medico attivo.

Vi informiamo inoltre che sul territorio nazionale il Servizio di Manutenzione sulle apparecchiature Fresenius è infungibile in quanto direttamente fornito da Fresenius Medical Care Italia S.p.A mediante tecnici dipendenti o agenzie/distributori di zona in contratto.

Nello specifico caso e quindi per i dispositivi installati presso il P.O. Annunziata di Cosenza, l'attività di manutenzione viene svolta dall'Agenzia TECNOLOGIE MEDICALI S.r.l., da noi autorizzato ed addestrato.

Altri fornitori di Servizi di Manutenzione non sono da noi autorizzati, né istruiti né dispongono di parti originali di ricambio.

Di seguito i contatti del nostro distributore di zona:

TECNOLOGIE MEDICALI S.r.l.

Via Nazionale, 111/262

89013 Gioia Tauro (RC)

tel. +39 0966 51 544 / 545

fax +39 0966 57 788

Restando disponibili per ogni altro chiarimento, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri migliori e più cordiali saluti.

Stefano Silva
Regulatory Affairs and Quality Assurance Manager



ELETTRACQUA

pure water technologies

s.r.l.

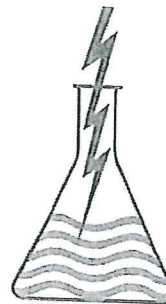
SEDE SOCIALE, AMMINISTRAZIONE, STABILIMENTO
16165 GENOVA - VIA G. ADAMOLI, 513 - TEL. 010.803556 - FAX 010.808189
e-mail: eleacqua@tin.it

Capitale Sociale interamente versato € 500'000,00
Codice Fiscale e Partita IVA 00275000107

UFFICIO TECNICO COMMERCIALE:
20128 MILANO - VIALE MONZA, 249 - TEL. 02.2576061 - 02.2575935 - FAX 02.2576134
e-mail: milano@elettracqua.com

www.elettracqua.com

Company Certified
UNI EN ISO 9001:2008



Data, Milano, 12/01/2017
DVP/as

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
U.O.C. Gestione Infrastrutture e Patrimonio
P.O. Annunziata
87100 - COSENZA

Con la presente si autorizza la Società TECNOLOGIE MEDICALI
di GIOIA TAURO (R.C.) ad eseguire assistenza tecnica su tutti gli impianti realizzati da
ELETTRACQUA s.r.l. ed installati c/o le Aziende Ospedaliere della Regione Calabria.

Detta autorizzazione riveste carattere di Esclusività.

Confermiamo che i tecnici della suddetta Società sono stati
adeguatamente formati per eseguire gli interventi di manutenzione sugli impianti di osmosi
inversa installati c/o i Centri Dialisi.

Gradite distinti saluti.


ELETTRACQUA s.r.l.

P. Della Valle
Direttore Tecnico Commerciale