

REGOLAMENTO ACCETTAZIONE DONAZIONI DISPOSITIVI MEDICI

Art. 1 – FINALITA'

Il presente regolamento disciplina le modalità per l'accettazione di donazioni di dispositivi medici devoluti da ditte e da terzi, a favore delle articolazioni organizzative del Presidio Unico Ospedaliero dell'Azienda USL, allo scopo di effettuare test di valutazione funzionale, di fruibilità e praticità dei prodotti

Art. 2– TIPOLOGIE MATERIALI

Le donazioni di cui al presente regolamento attengono a tutte le tipologie di *dispositivi medici* utilizzabili presso le strutture sanitarie del Presidio Unico Ospedaliero dell'Azienda USL,

il cui utilizzo è regolamentato dal D. Lgs. N°46 del 24/2/1997 di recepimento della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni

Art. 3 – PROPOSTE di DONAZIONE

Le proposte di donazione di dispositivi medici avanzate da ditte e da terzi devono essere trasmesse alla Direzione del Presidio Unico Ospedaliero e devono essere formulate specificando quanto segue:

- **Tipo di dispositivo medico**
- **Quantitativo**
- **Valore economico commerciale**
- **Esclusione di qualsiasi spesa connessa e/o conseguente all'utilizzo dei dispositivi**
- **Modulo/Unità Operativa/Dipartimento a cui si intende donare**
- **Modello del report esplicativo dei test di valutazione funzionale, di fruibilità e praticità del dispositivo medico**

Alle proposte di donazione deve essere allegata la seguente documentazione:

- **Istruzioni d'uso e materiale illustrativo del dispositivo medico**
- **Schede tecniche**
- **Certificazione CE del dispositivo medico**
- **Certificazione di rispondenza alle norme CEI (per i soli dispositivi medici elettrici)**

Art. 4 – PROPOSTE di ACCETTAZIONE della DONAZIONE

Le proposte di donazione sono valutate dalla Direzione Sanitaria, dalla Direzione Infermieristica e Tecnica del P.U.O. -competenti per Struttura- e dal Direttore del Modulo/U.O./Dipartimento a cui è destinata la donazione.

Le proposte di donazione di dispositivi medici che, per il loro funzionamento, dipendono da una fonte di energia elettrica o di altro tipo, sono valutate anche dal Dipartimento Tecnico/Ingegneria Clinica Aziendale.

La proposta di accettazione della donazione è formulata specificando quanto segue:

- **Utilità ai fini assistenziali del dispositivo medico**
- **Rispondenza dello stesso a tecniche recenti**
- **Compatibilità dello stesso ai dispositivi medici in uso**
- **Rispondenza dello stesso al marchio CE e, se del caso, alle norme CEI**
- **Esclusione di qualsiasi spesa connessa e/o conseguente all'utilizzo del dispositivo medico**
- **Esclusione di qualsiasi necessità di personale specializzato e/o in soprannumero per l'utilizzo del dispositivo medico**
- **Impegno a fornire il report esplicativo dei test di valutazione funzionale, di fruibilità e praticità del dispositivo medico**

Art. 5 – ACCETTAZIONE della DONAZIONE

La proposta di accettazione della donazione, formulata dal Direttore Sanitario, dal Responsabile D.I.T. - competenti per struttura- e dal Direttore del Modulo / U.O. / Dipartimento a cui è destinata la donazione, è inoltrata alla Direzione del P.U.O. per l'adozione di specifico provvedimento di accettazione della donazione e di autorizzazione all'uso dei dispositivi medici donati.