

- la manutenzione ordinaria del bene (attività routinarie di controllo, manutenzione e pulizia descritte nel manuale d'uso da effettuarsi a cura dell'operatore) sarà a completo carico del comodatario;
- la manutenzione straordinaria del bene (interventi di ripristino del corretto funzionamento in seguito a guasti) sarà a completo carico del comodante;
- all'atto della fornitura del bene il comodante eseguirà regolare Collaudo, alla presenza del personale dell'Azienda secondo la specifica procedura;
- nel caso in cui il bene sia costituito, in tutto ed in parte, da apparecchiature elettromedicali il comodante si impegna ad effettuare le opportune verifiche di sicurezza elettrica, sia all'atto della fornitura che successivamente, alla scadenza prevista, secondo quanto disposto nella normativa CEI in vigore, in collaborazione con la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA;
- solo dopo il superamento positivo del Collaudo e delle eventuali Verifiche di sicurezza elettrica, attestati da regolare documentazione, l'Azienda e il Comodante sottoscriveranno il Verbale di consegna del bene;

Allega inoltre:

- SCHEDA CON LE CARATTERISTICHE TECNICHE del bene, redatta dal Produttore, nella quale si evidenziano in modo dettagliato le necessità che dovrà presentare l'ambiente di installazione (alimentazione elettrica, idrica, gas, dimensioni, portanza, etc...);
- DICHIARAZIONE DI RISPONDENZA del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia;
- DICHIARAZIONE contenente precise indicazioni per quanto riguarda l'assicurazione per la responsabilità civile;
- DICHIARAZIONE contenente precise indicazioni per quanto riguarda la polizza responsabilità civile prodotti;

Data, 14/08/2020

La Ditta

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.
 Il Procuratore
 Marco Boniardi
 (FIRMATO DIGITALMENTE)

Spett.le
ASL RIETI
VIA DEL TERMINILLO 42
02100 Rieti RI

Milano, 14 agosto 2020

Ns. Rif.to: Prot. ADES/0324/2018-0826/CRM/14/08/20/cs

Oggetto: DICHIARAZIONE VALIDITA' OFFERTA

Il sottoscritto, Marco Boniardi nato a Bollate (MI) il 21/01/1967 e residente a Desio (MB) in Via Matteotti 79, Codice fiscale BNMRC67A21A940Q, in qualità di legale rappresentante/procuratore della società BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. con sede legale in Milano (MI) c.a.p. 20134, Viale Forlanini n. 23 (Tel. 02/269831 - Fax 02/26983230), Codice Fiscale e P.IVA n. 11206730159, relativamente a quanto in oggetto

DICHIARA

- che sono conformi ai requisiti pertinenti della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE e/o del Regolamento (UE) 2017/745 e che, in virtù di ciò, possono essere commercializzati liberamente in tutta l'Unione europea;
- che sono conformi alle buone prassi di fabbricazione;
- che sono stati classificati in base a:
 - Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745
 - Oppure Allegato IX Direttiva 93/42/CEE
 - Oppure Direttiva 90/385/CEE come AIMD (Dispositivi medici impiantabili attivi) E come indicato nella Dichiarazione di conformità associata.
- che conformemente al comma 2 dell'articolo 120 del Regolamento (UE) 2017/745, i Certificati emessi da organismi notificati secondo le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE prima del 25 maggio 2017 resteranno validi fino al termine del periodo indicato sul certificato;
- che, conformemente al comma 4 dell'articolo 120 del Regolamento (UE) 2017/745, i Certificati emessi da Dispositivi notificati legalmente introdotti sul mercato ai sensi delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE prima del 26 maggio 2020 e i dispositivi introdotti sul mercato dal 26 maggio 2020 in virtù di un certificato di cui al comma 2 dell'articolo 120 del Regolamento (UE) 2017/745 possono continuare a essere messi in commercio o in servizio fino al 27 maggio 2025;
- che il dispositivo offerto viene prodotto da CARDIAC PACEMAKER INC. (A wholly owned subsidiary of Guidant Corporation - A wholly owned subsidiary of Boston Scientific), 4100 Hamline Avenue North Saint Paul, Minnesota 55112 - USA e commercializzato esclusivamente dalla sottoscritta azienda BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. in tutto il territorio nazionale;

In fede,

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.
Il Procuratore
Marco Boniardi
(FIRMATO DIGITALMENTE)

Certificato di Assicurazione

1. Denominazione ed indirizzo del Destinatario:

A CHI DI COMPETENZA

2. Denominazione ed indirizzo del Contraente:

Boston Scientific S.p.A
Viale Forlanini 23 - 20134 Milano
Partita Iva 11206730159

3. La **Sottoscritta Società Chubb European Group SE** dichiara di avere in corso la polizza di assicurazione sottodescritta e di essere l'Assicuratore in relazione alle coperture sottoprecisate, con essa prestate.

4. Descrizione della Polizza

- a) **Polizza nr.:** ITLSCC17339
- b) **Coperture e massimali:**
R.C.T/O.: Euro 3.500.000,= per ogni sinistro e per anno assicurativo;
R.C.P/Lavori Completati: Euro 3.500.000,= per ogni sinistro e per anno assicurativo;
- c) **Effetto ore 24.00 del:** 29/06/2019
Scadenza ore 24.00 del: 29/06/2021
- d) **Validità territoriale:** Mondo intero escluso USA e CANADA
- e) **Attività:** Commercio all'ingrosso di articoli medicali

5. Si precisa che la polizza suindicata é parte integrante del Programma Internazionale stipulato fra la Casa Madre dell'Assicurato BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION e la Chubb, e scadrà alla data sopra indicata, senza obbligo di preventivo invio di lettera di disdetta.

6. **Il presente Certificato non è una Polizza di Assicurazione**, quindi non modifica né altera od estende le coperture prestate con la polizza sopracitata. Nonostante eventuali richieste o condizioni risultanti in un qualunque contratto o documento in relazione al quale il presente Certificato è stato emesso, le coperture assicurative prestate con la Polizza citata al punto 4) che precede restano regolate esclusivamente dalle Condizioni Generali e Particolari della Polizza stessa.

Chubb European Group SE
Rappresentanza Generale per l'Italia
Il Legale Rappresentante
Orazio Rossi



Redatto in Milano, 13 giugno 2019/
fc