

(carta intestata Ditta/Promotore)
/ (Company/Sponsor letterhead)

Spett.le Azienda Ospedale-Università Padova Via Giustiniani 1 35128 Padova Att.ne Unità per la Ricerca Clinica protocollo.aopd@pecveneto.it E, p.c. Responsabile Scientifico Egr. Dott./ Prof. UOC: Azienda Ospedale-Università Padova	To Azienda Ospedale-Università Padova Via Giustiniani 1 35128 Padua Attn. Unità per la Ricerca Clinica protocollo.aopd@pecveneto.it C.c. Principal Investigator Dear Dr. / Prof. UOC: Azienda Ospedale-Università Padova
Oggetto: Concessione in comodato d'uso gratuito di attrezzature sanitarie, informatiche e software per studi clinici – Rif. (<u>indicare titolo e codice dello studio</u>) Codice URC:	Subject: Grant, as a loan for use, of healthcare/IT equipment for clinical studies – Ref. (indicate the title and code of the study) URC Code:
Il sottoscritto _____, legale rappresentante (o soggetto delegato) della Ditta/Promotore _____ _____ con sede legale in via _____ Nazione _____ città _____ Prov. _____ CAP _____ Tel. _____ e-mail _____ Referente _____	The undersigned _____, Legal representative (or authorized person) of the Company/Sponsor _____ _____ with registered office at _____ Country _____ city _____ State/Province _____ Zip Code _____ Phone _____ e-mail _____ Contact person _____
Si impegna alla concessione in comodato d'uso gratuito all'Azienda Ospedale-Università Padova, presso la U.O.C./U.O.S.D. _____ per la durata dello studio clinico in oggetto (termine previsto: _____);	Undertakes to grant, as a loan for use, to the Azienda Ospedale-Università Padova, c/o the U.O.C./U.O.S.D. _____, for the duration of the trial in question (final term: _____), the following equipment:

☐ le apparecchiature e/o gli strumenti ☐ il software da installare nelle infrastrutture di rete e sistemi informatici dell'Azienda Ospedale-Università Padova di seguito indicate/i:	☐ Equipment and/or instruments ☐ software to be installed within the network infrastructure and IT systems of the Azienda Ospedale-Università Padova as indicated below:																								
Apparecchiature/Strumenti - Equipment and/or instruments																									
<table border="1"><thead><tr><th>Descrizione/Description</th><th>Modello /Model</th><th>Fabbricante/ Manufacturer</th><th>Fornitore /Supplier</th><th>Valore Commerciale/ Market value</th><th>Quantità/ Quantities</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>		Descrizione/Description	Modello /Model	Fabbricante/ Manufacturer	Fornitore /Supplier	Valore Commerciale/ Market value	Quantità/ Quantities																		
Descrizione/Description	Modello /Model	Fabbricante/ Manufacturer	Fornitore /Supplier	Valore Commerciale/ Market value	Quantità/ Quantities																				
Software																									
<table border="1"><thead><tr><th>Denominazione / Software Name</th><th>Versione / Version</th><th>Produttore / Manufacturer</th><th>Fornitore / Supplier</th><th>Numero di licenza / License Number</th><th>Finalità d'uso / Purpose of Use</th><th>Luogo di installazione / Installation Site</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>		Denominazione / Software Name	Versione / Version	Produttore / Manufacturer	Fornitore / Supplier	Numero di licenza / License Number	Finalità d'uso / Purpose of Use	Luogo di installazione / Installation Site																	
Denominazione / Software Name	Versione / Version	Produttore / Manufacturer	Fornitore / Supplier	Numero di licenza / License Number	Finalità d'uso / Purpose of Use	Luogo di installazione / Installation Site																			
Requisiti tecnici, di sicurezza e ambientali per l'installazione e l'utilizzo dell'Apparecchiatura/Sistema/Software		Technical, Safety, and Environmental Requirements for the Installation and Use of the Equipment/System/Software																							
1. Integrazione con altri sistemi Collegare/integrare l'Apparecchiatura/Sistema/Software con altre apparecchiature/sistemi già presenti in Azienda: ☐ NO ☐ SI (<i>indicare apparecchiature/sistemi e relativo nr. di inventario</i>)		1. Integration with other systems Connect/integrate the Equipment/System with other equipment/systems already present in the Company: ☐ NO ☐ YES (<i>please indicate equipment/systems and relative inventory No.</i>)																							

2. Verifiche specifiche Effettuare specifiche verifiche per l'utilizzo dell'Apparecchiatura/Sistema/Software, se questo è connesso all'emissione di radiazioni ionizzanti o alla medicina nucleare o all'utilizzo di raggi laser: ☐ NO ☐ SI (<i>precisare</i>)	2. Specific checks Perform specific checks for the use of the Equipment/System, if this is connected to the emission of ionizing radiation or to nuclear medicine or to the use of laser beams: ☐ NO ☐ YES (<i>please specify</i>)
3. Misure di sicurezza ambientale Effettuare specifiche misure di sicurezza ambientale per l'utilizzo dell'Apparecchiatura/Sistema: ☐ NO ☐ SI (<i>precisare</i>)	3. Specific environmental safety measures Perform specific environmental safety measures for the use of the Equipment/System: ☐ NO ☐ YES (<i>please specify</i>)
4. Lavori di adeguamento o ristrutturazione Effettuare lavori di adeguamento o di ristrutturazione dei locali o di impianti: ☐ NO ☐ SI (<i>precisare</i>)	4. Renovation or adaptation work Carry out renovation or adaptation work on building or installations: ☐ NO ☐ YES (<i>please specify</i>)
Si comunica inoltre che: - non è prevista la connessione alla rete dati aziendale dell'Azienda Ospedale Università Padova (AOUPD) delle apparecchiature fornite; - l'apparecchiatura/sistema, già configurata è dotata di connessione internet autonoma garantita attraverso il dispositivo stesso (es: sim, e-sim, mifi- router con sim integrata) idonea all'uso previsto per l'apparecchiatura/sistema. Resta a carico della ditta ogni onere relativo all'attivazione.	It is also hereby communicated that: - the equipment supplied will not be connected to the corporate data network of the Azienda Ospedale-Università Padova (AOUPD); - The device/system, already configured, is equipped with an autonomous internet connection provided directly through the device itself (e.g., SIM, eSIM, MiFi – router with integrated SIM), suitable for the intended use of the device/system. Any costs related to activation remain the responsibility of the company.
Per le apparecchiature concesse in comodato d'uso si allega la seguente documentazione: - Certificazione CE, secondo la normativa applicabile di riferimento, in corso di validità; - in particolare, per dispositivi medici, certificazione CE ai sensi del Regolamento 2017/745 e successivi aggiornamenti in vigore; per dispositivi medico-diagnostici in vitro, certificazione CE ai sensi del Regolamento 2017/746 e successivi aggiornamenti in vigore ed eventuale	The following documentation is appended for the equipment granted on loan for use: - EC certificate, according to applicable reference legislation, currently in force; - in particular, for medical devices, CE certification in accordance with Regulation (EU) 2017/745 and its subsequent updates in force; for in vitro medical diagnostic devices, CE certification in accordance with Regulation (EU) 2017/746 and its subsequent updates in force, and, where

registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici; - copia della dichiarazione di conformità del fabbricante; manuale d'uso/istruzioni operative in italiano; scheda tecnica.	applicable, registration in the Medical Devices Registry; - copy of the manufacturer's declaration of compliance; user/operating instruction manual in Italian; technical data sheet
Collaudo di accettazione e verifiche di sicurezza Per le apparecchiature oggetto di valutazione da parte dell'Ingegneria Clinica, il collaudo e le verifiche di sicurezza preventivi all'accettazione dell'apparecchiatura, saranno effettuati secondo la normativa vigente e le procedure interne dell'Azienda Ospedale-Università Padova. Tali verifiche saranno pianificate ed eseguite previo accordo con la U.O.S.D. Ingegneria Clinica, da concordarsi tramite la Segreteria (telefono 049 821 3867, indirizzo e-mail: ing.clinica@aopd.veneto.it). Il Promotore garantisce che tutte le certificazioni, dichiarazioni di conformità e la documentazione tecnica, compresi i manuali d'uso, dell'apparecchiatura saranno complete, aggiornate e in corso di validità al momento della consegna della macchina e allegate a questa.	Acceptance Testing and Safety Inspections For equipment subject to evaluation by the Clinical Engineering Department, the acceptance testing and safety inspections of the equipment shall be carried out in accordance with the applicable laws and regulations in force and the internal procedures of the Azienda Ospedale-Università Padova. Such inspections shall be scheduled and performed upon prior agreement with the U.O.S.D. Clinical Engineering Unit, to be arranged through the Secretariat (telephone: +39 049 821 3867; e-mail: ing.clinica@aopd.veneto.it) The Sponsor warrants that all certifications, declarations of conformity, and the technical documentation relating to the equipment shall be complete, up to date, and valid as of the time of delivery of the equipment.

Data/Date _____

Il legale rappresentante (o suo delegato) /
The legal representative (or delegate)

(Timbro e firma) / (Stamp and signature)

Sezione riservata all'Azienda Ospedale-Università Padova / Section reserved to Azienda Ospedale-Università Padova

☐ SI AUTORIZZA / AUTHORIZED ☐ NON SI AUTORIZZA / NOT AUTHORIZED Note / Remarks: _____ _____	
Data / Date _____	UOSD Ingegneria Clinica (Il Direttore) / (The Director) _____
☐ SI AUTORIZZA / AUTHORIZED ☐ NON SI AUTORIZZA / NOT AUTHORIZED Note / Remarks: _____ _____	
Data / Date _____	UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali (Il Direttore) / (The Director) _____
☐ SI AUTORIZZA / AUTHORIZED ☐ NON SI AUTORIZZA / NOT AUTHORIZED Note / Remarks: _____ _____	
Data / Date _____	UOC Sistemi Informativi (Il Direttore) / (The Director) _____