

VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

Con DELIBERA ORDINE DONAZIONE DOCUMENTO PROTOCOLLO _____

n° 6929481 del 07/09/2022
 n° 6966654 del 05/10/2022 l'AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA di TERNI ha affidato alla

Ditta BSAOTW S.P.A. la fornitura/e della/e seguente/i apparecchiatura/e:

N° inventario	Classe / Tipo	Costruttore	Modello	Matricola
40096	ECOTOMOGRAFICO	BSAOTW	MYLAB X8 e HD	8900094
40097	RIPRODUTTORE VIDEO	SONY	UP-X898MD	7177662
40096/1	SONDA ECOGRAFICA	BSAOTW	L3-11	222900698A
40096/2	~	~	PX 1-5	2223000162A
40096/3	~	~	L4-15	223701297C
40096/4	~	~	2CWS	221200896A
40096/5	~	~	ST2612	223900882A
40096/6	~	~	TLC 3-13	223600895A

Si prende appuntamento per la formazione con il reparto
 nel il 02/11/2022 e il 03/11/2022.

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO T. I. P. O. presso la Struttura: OSP. Terni

La suddetta ditta ha provveduto all' installazione della/e predetta/e attrezzatura/e in data 24/10/2022

Il giorno 24/10/2022 sono convenuti i signori:

NOME STAMPATELLO Adriano T. Rosci FIRMA [Firma] CONSEGnatARIO DEL/I BENE/I;

NOME STAMPATELLO Alessandro Capparella FIRMA [Firma] RAPPRESENTANTE DITTA FORNITRICE DEL/I BENE/I;

NOME STAMPATELLO Luca Farnas FIRMA [Firma] RESPONSABILE/DELEGATO SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA;

NOME STAMPATELLO CITRADINI GIANZUO FIRMA [Firma] RESPONSABILE/DELEGATO S. C. TOSCANO PATRIMONIALE

I componenti, dato atto che la ditta sopra menzionata ha fornito a questa Azienda la/e apparecchiatura/e richiamata/e in premessa, e che le medesime corrispondono a quelle descritte nell'ordine sopra specificato,

CERTIFICANO CHE LE APPARECCHIATURE INDICATE IN PREMESSA:

- 1) sono state regolarmente installate da parte del fornitore con apposito verbale;
- 2) sono regolarmente funzionanti;
- 3) sono rispondenti alle normative tecniche vigenti, per quanto rilevato dalla documentazione prodotta e dalle prove effettuate;
- 4) hanno correttamente superato le prove e le misure strumentali di accettazione previste dalla Norma CEI 62-122 del luglio 2002;
- 5) sono corredate di tutti i manuali d'uso e/o dei manuali tecnici;
- 6) possiedono le caratteristiche funzionali prescritte dalle normative vigenti;
- 7) sono state inventariate con i numeri precedentemente indicati;

L'ESITO DEL COLLAUDO E' DA RITENERSI POSITIVO

VERBALE DI PRESA IN CARICO DEI BENI MOBILI

N° inventario	Classe / Tipo	Costruttore	Modello	Matricola
40096	FOTOGRAFO	PSA07W	MYLAB X8 HD	8900094
40097	RIPRODUZIONE VIDEO DIG.	SONY	UP-X898MD	7177662
40096/1	SONDA ECOGRAFICA	PSA07W	L3-11	222900698A
40096/2	~	~	PX 1-5	2223000462A
40096/3	~	~	L4-15	223701297C
40096/4	~	~	2CWS	221200896A
40096/5	~	~	ST 2012	223900882A
40096/6	~	~	TLC 3-13	223600895A

Da assegn. alla Struttura OSP. Zorani all' U.O./SERVIZIO 7.1.P.O Ubic. stanza cod.: AND 60033

Provenienti da: Delibera n° _____ del _____
 Ordine n° 6929181 del 07/09/2022
 DDT n° 6266654 del 05/10/2022
 FATTURA n° _____ del _____

TITOLO DI POSSESSO PROPRIETA' LEASING VISIONE
 AFFITTO SERVICE PROP. ALTRI ENTI
 COMODATO D'USO DONAZIONE _____

Il Responsabile delegato
Servizio Ingegneria Clinica

TIMBRO E FIRMA DEL RESP. U.O. / SERVIZIO
(per accettazione)

Nome in stampatello leggibile (resp. U.O./SERVIZIO)

F. Conelli



Esaote S.p.a.
Direzione
Via E. Melen, 77
16152 Genova

Sede Operativa:
Genova
Telef: 010/65471

Società sottoposta a direzione e coordinamento di Shanghai Luzy Enterprise Management Consultancy Center (Limited partnership)

Sede Operativa: ASSISTENZA TECNICA:
Firenze
Tel: 800.372.590 - Fax: 055.4229.450
Telef: 055/42291 E-Mail: assistenza.technica@esaote.com

N° Rapporto di Lavoro: 182867

Inizio Lavoro
24/10/2022 09:30

Fine Lavoro
24/10/2022 13:30

Richiedente 100000154

AZIENDA OSP.RA S.MARIA

VIALE TRISTANO DA
JOANNUCCIO
05100
TERNI
TR

C.F./P.I.V.A.
00679270553

Utilizzatore 2000001109

AZIENDA OSP.RA S.MARIAMAGAZZINO ECONOMALE

VIA TRISTANO DI
JOANNUCCIO
05100
TERNI
TR

C.F./P.I.V.A.

Chiamata	N° CAS-339675-D7G8	Data 04/10/2022 16:01	Rif. Ordine Cliente 6929181	Contatto Camilla Valentini
Apparato	Cod. Parte 100645011	Matricola 8900094	Batch	N° Installazione IT402466
Descrizione MyLabX8 eHD				Rev. SW F110003
Sintomo Dichiarato 6929181 3A				
Tipo lavoro Installation			Tipo esito Closed - Problem Solved	
N° Scansioni	Scadenza garanzia sistema 23/10/2023	Contratto	Data inizio Contratto	Data fine Contratto

Attività

Eseguito collaudo, consegnata la dichiarazione contenente matricola e data di fabbricazione, eseguite verifiche di sicurezza elettrica eseguite dall'ingegneria clinica. Eseguita in data odierna sessione di formazione con Dott. Fiorelli secondo quanto previsto da capitolato. Il Cliente dichiara che la formazione ricevuta è completa ed esaustiva.

Dettaglio Interventi

Inizio	Fine
24/10/2022 09:30	24/10/2022 13:30

Parti Sostitutive e Altri Costi

Codice	Descrizione	Quantità / Durata (unita/ore)	Matricola	Batch	Prezzo Unitario	Prezzo Totale
--------	-------------	-------------------------------	-----------	-------	-----------------	---------------

Totale Generale EUR (I.V.A. Esclusa)

€ 0,00

Esaote SpA

n. PC IT122

Firma Cliente

Dr. Fiorelli

IIT6MX8

Con la sottoscrizione del presente documento, il Cliente conferma piena accettazione delle condizioni e termini generali di contratto Esaote per i servizi di assistenza tecnica. Il Cliente dichiara che il presente intervento è stato svolto da personale Esaote o incaricato da Esaote in conformità agli accordi in vigore, con accesso al sito del cliente preventivamente controllato nella responsabilità del Cliente nel rispetto della normativa applicabile. Il Cliente prende atto e conferma che Esaote ha effettuato tutte le verifiche funzionali in conformità con le prescrizioni del manuale d'uso e del service manual.




DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento Consegna merce Order Number / Ordine 362978 Internal Number / Numero Interno 80313935 Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220126686 del 17/10/2022		Payer / Cliente di Fatturazione 1000000154 AZIENDA OSP.RA S.MARIA VIALE TRISTANO DA JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT 0744-57141 - aosppterni@postacert.umbria.it VAT Nr./Partita IVA IT00679270553		Ship To Party / Destinataro 2000001109 AZIENDA OSP.RA S.MARIA MAGAZZINO ECONOMALE VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA	
Carrier / Vettore 1100000632 MITSAFETRANS S.R.L. VIA ARTIGIANATO - 20061 - CARUGATE - IT 0292159871 - sonia.ghezzl@mit IT07051550155			Delivery Terms (Incoterms® 2020) DAP Delivery At Place Shipping Type Camion Shipment details Dettagli di spedizione AWB/Tracking n° n° Trasporto Reference for Carrier 138251 ESAOTE Email esaote@esaote.com		
Contact Person PAOLA TORRE 00390106547519 invoices@esaote.com		Date / Data 17/10/2022 Time / Ora 12:45:39 Stamp & Signature Timbro e firma			
External Note referenti per consegna e collaudo sono l'Ing. Camilla Valentini (c.valentini@aosppterni.it) e il sig. Gianluca Cittadini (g.cittadini@aosppterni.it) tel. 3281641170 Sig. Cittadini contatti T/F 0744-205493 - Cell. 345/3656684 - 328/1641170 Materiale destinato: Terapia Intensiva					

Pos.	Part n.	Part Description	UoM	Quantity
000010	100645011	MyLabX8 eHD	PZ	1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181				
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324				
Serial number / Numeri di Serie 8900094				
Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -				
000020	140069900	PLATINUM kit	PZ	1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181				
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324				
Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -				


www.esaote.com


DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento		Payer / Cliente di Fatturazione	Ship To Party / Destinatarario		
Consegna merce Order Number / Ordine 362978 Internal Number / Numero Interno 80313935  Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220126686 del 17/10/2022		1000000154 AZIENDA OSP.RA S.MARIA VIALE TRISTANO DA JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT 0744-57141 - aospterni@postacert.umbria.it VAT Nr./Partita IVA IT00679270553	2000001109 AZIENDA OSP.RA S.MARIA MAGAZZINO ECONOMALE VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA		
000030	340117000	Advanced Cardiology Package		PZ	1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181					
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324					
Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -					
000040	120000066	PX 1-5 App. Diagn.Scans,Ultrasonica		PZ	1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181					
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1889829					
Serial number / Numeri di Serie 222300162A					
Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -					
000050	120000036	L 4-15 PROBE App. Diagn.Scans,Ultrasonica		PZ	1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181					
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1418800					
Serial number / Numeri di Serie 223701297C					
Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -					
000060	510000014	SONY UP-X898MD B&W THERMAL PRINT Printed		PZ	1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181					
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1153496					
Serial number / Numeri di Serie 7177662					
Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -					


www.esaote.com


DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento	Payer / Cliente di Fatturazione	Ship To Party / Destinatarario
Consegna merce Order Number / Ordine 362978 Internal Number / Numero Interno 80313935 Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220126686 del 17/10/2022	1000000154 AZIENDA OSP.RA S.MARIA VIALE TRISTANO DA JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT 0744-57141 - aospterni@postacert.umbria.it VAT Nr./Partita IVA IT00679270553	2000001109 AZIENDA OSP.RA S.MARIA MAGAZZINO ECONOMALE VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT - Invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA

000070	141008200	KIT CAVO USB + CAVALLOTTO ALIMENTAZIONE Stampanti	PZ	1
--------	-----------	--	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1153496

Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -

000080	340042000	Radiology General Imaging Licence Software	PZ	1
--------	-----------	---	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -

000090	340040500	CEUS Imaging (CnTI /LVO) License App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ	1
--------	-----------	--	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -

000100	340077900	Micro E License Software	PZ	1
--------	-----------	-----------------------------	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -

000110	300057500	XStrain 4D License	PZ	1
--------	-----------	--------------------	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324


Notes / Note #NO# - - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -



www.esaote.com




DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento		Payer / Cliente di Fatturazione	Ship To Party / Destinatarario
Consegna merce Order Number / Ordine 362978 Internal Number / Numero Interno 80313935  Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220126686 del 17/10/2022		1000000154 AZIENDA OSP.RA S.MARIA VIALE TRISTANO DA JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT 0744-57141 - aospterni@postacert.umbria.it VAT Nr./Partita IVA IT00679270553	2000001109 AZIENDA OSP.RA S.MARIA MAGAZZINO ECONOMALE VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA
000120	340042400	eDoppler App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ 1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181			
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324			
Notes / Note #NO# --- Vs Ordinativo NSO: --- ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecolomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a ---			
000130	340040600	QPack - Quantification tool License App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ 1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181			
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324			
Notes / Note #NO# --- Vs Ordinativo NSO: --- ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecolomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a ---			
000140	300061700	HyperDoppler (For Tender only)	PZ 1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181			
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324			
Notes / Note #NO# --- Vs Ordinativo NSO: --- ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecolomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a ---			
000150	120000014	L 3-11 App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ 1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181			
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1376528			
Serial number / Numeri di Serie 222900698A			
Notes / Note #NO# --- Vs Ordinativo NSO: --- ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecolomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a ---			
000160	121200801	ST2612 ADULT TEE Probe App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ 1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181			
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1511446			
Serial number / Numeri di Serie 223900882A			
Notes / Note #NO# --- Vs Ordinativo NSO: --- ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecolomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a ---			


www.esaote.com


DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento		Payer / Cliente di Fatturazione	Ship To Party / Destinatarario		
Consegna merce Order Number / Ordine 362978 Internal Number / Numero Interno 80313935  Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220126686 del 17/10/2022		1000000154 AZIENDA OSP.RA S.MARIA VIALE TRISTANO DA JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT 0744-57141 - aospterni@postacert.umbria.it VAT Nr./Partita IVA IT00679270553	2000001109 AZIENDA OSP.RA S.MARIA MAGAZZINO ECONOMALE VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA		
000170	120000025	TLC 3-13 App. Diagn.Scans.Ultrasonica		PZ	1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181					
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1377596					
Serial number / Numeri di Serie 223600895A					
Notes / Note #NO# --- Vs Ordinativo NSO: --- ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 --- Data Accettazione fornitura: --- - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a ---					
000180	140046500	EXTERNAL HD (5TB) USB POWERED Altre parti ed accessori di apparecchi m		PZ	1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181					
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324					
Notes / Note #NO# --- Vs Ordinativo NSO: --- ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 --- Data Accettazione fornitura: --- - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a ---					
000190	141011200	ECG CABLE EURO PEDIATRIC (REDEL) Altre parti ed accessori di apparecchi m		PZ	1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181					
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324					
Batch / Partita 0000012396					
Notes / Note #NO# --- Vs Ordinativo NSO: --- ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 --- Data Accettazione fornitura: --- - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a ---					
000200	279003301	PW CORD EUR 10A 250V 4.5MT M=VIIG F=C13		PZ	1
Customer Order /Num. Ordine Cliente 6929181					
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324					
Notes / Note #NO# --- Vs Ordinativo NSO: --- ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 --- Data Accettazione fornitura: --- - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a ---					


www.esaote.com


DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento Consegna merce Order Number / Ordine 362978 Internal Number / Numero Interno 80313935 Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220126686 del 17/10/2022	Payer / Cliente di Fatturazione 100000154 AZIENDA OSP.RA S.MARIA VIALE TRISTANO DA JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT 0744-57141 - aospterni@postacert.umbria.it VAT Nr./Partita IVA IT00679270553	Ship To Party / Destinatarario 2000001109 AZIENDA OSP.RA S.MARIA MAGAZZINO ECONOMALE VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 05100 - TERNI - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA
---	---	---

000210	120000103	2CWS pencil 2 MHz small connector App. Diagn.Scans Ultrasonica	PZ	1
--------	-----------	---	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente	6929181
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente	DM1/2184337
Serial number / Numeri di Serie	221200896A
Notes / Note	#NO# - - Vs Ordinativo NSO: - - - ODA 6929181 del 07-09-2022 ODA 6966654 del 05-10-2022 - - - Data Accettazione fornitura: - - - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a - - -

FIRMA DEL CONDUCENTE E/O DESTINATARIO / SIGNATURE RECIPIENT	Tot. No. of Packs	00003	Total Volume	0,974 M3	Total Gross Weight	121	Total Net Weight	102
	Totale nr. Coll.		Totale volume		Totale Peso Lordo		Totale Peso Netto	
	Date / Data		Time / Ora		License Plate / Targa			

Notes / Annotazioni	referenti per consegna e collaudo sono l'Ing. Camilla Valentini (c.valentini@aosppterni.it) e il sig. Gianluca Cittadini (g.cittadini@aosppterni.it) tel. 3281641170 Sig. Cittadini contatti T/F 0744-205493 - Cell. 345/3656684 - 328/1641170 Materiale destinato: Terapia Intensiva
---------------------	---

Dichiaro di aver ricevuto la merce sopraindicata constatando il buono stato degli imballi. Dichiaro inoltre che il veicolo ai sensi della legge è idoneo al trasporto della merce sopra descritta. Nota per il destinatario: eventuali reclami circa l'integrità e la conformità del contenuto dovranno essere inoltrati ad Esaote S.p.A. per iscritto entro 8 gg dal ricevimento della merce.

Contributo ambientale CONAI assolto ove dovuto

Headquarters / Sede Legale

Via E. Melen, 77
16152 Genova
Italy

Phone/Tel +39 010 6547.1
Share Capital/Capitale Sociale 47.000.000,00 Euro i.v.
VAT no/C.F. Partita IVA 05131180969

Genoa Chamber of Commerce/C.C.I.A.A. Genova
esaote@esaote.com

Company subject to direction and coordination by Shanghai Luzi Enterprise Management Consultancy Center (Limited Partnership)

Genova
Via Multedo di Pegli, 2 E
16155 Genova

Via di Caciolle, 15
50127 Firenze
Italy

SONY

Sony Deutschland GmbH
Stuttgart Technology Center
Hedelfinger Strasse 61, D-70327 Stuttgart
Telefon +49(0)711/58 58-0, Telefax +49(0)711/58 58-235

DECLARATION OF CONFORMITY

We, Sony Deutschland GmbH,
the authorized representative of Sony Corporation,
1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

declare under our sole responsibility that the product


Category Name: Hybrid Graphic Printer
Model Name: UP-X898MD

to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s)

EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1:2006

following the provisions of 93/42/EEC as last amended by 2007/47/EC, Medical Device directive(s) for Class I devices.

Germany, April 10, 2014

ppa. 
Dr. Thomas Fischer
General Manager
Environmental, Occupational Health
& Safety Affairs Europe

ppa. 
Hubert Klamm
General Manager
Product Compliance Europe

SONY

Sony Deutschland GmbH
Stuttgart Technology Center
Hedelfinger Strasse 61, D-70327 Stuttgart
Telefon +49(0)711/58 58-0, Telefax +49(0)711/58 58-235

DECLARATION OF CONFORMITY

We, Sony Deutschland GmbH,
the authorized representative of Sony Corporation,
1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

declare under our sole responsibility that the product

Category Name: Hybrid Graphic Printer
Model Name: UP-X898MD
CE Mark first affixed in: 2014

to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s)

EN 60950-1:2006 + A1:2010 + A11:2009 + A12:2011, EN 62479:2010

following the provisions of 2006/95/EC, Low Voltage directive(s).

Germany, February 14, 2014



Serge Foucher
Managing Director

ppa. 

Hubert Klamm
General Manager
Product Compliance Europe

SONY

Sony Deutschland GmbH
Stuttgart Technology Center
Hedelfinger Strasse 61, D-70327 Stuttgart
Telefon +49(0)711/58 58-0, Telefax +49(0)711/58 58-235

DECLARATION OF CONFORMITY

We, Sony Deutschland GmbH,
the authorized representative of Sony Corporation,
1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

declare under our sole responsibility that the product


Category Name: Hybrid Graphic Printer
Model Name: UP-X898MD

to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s)

EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1:2006

following the provisions of 93/42/EEC as last amended by 2007/47/EC, Medical Device
directive(s) for Class I devices.

Germany, April 10, 2014

ppa. 
Dr. Thomas Fischer
General Manager
Environmental, Occupational Health
& Safety Affairs Europe

ppa. 
Hubert Klamm
General Manager
Product Compliance Europe

SONY

Sony Deutschland GmbH
Stuttgart Technology Center
Hedelfinger Strasse 61, D-70327 Stuttgart
Telefon +49(0)711/58 58-0, Telefax +49(0)711/58 58-235

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Model No.:
UP-X898MD
2. Name and address of the manufacturer's authorised representative:
Sony Deutschland GmbH, Hedelfinger Str. 61, 70327 Stuttgart, Germany
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
Sony Corporation, 1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Object of the declaration:
Hybrid Graphic Printer
5. The object of the declaration described above is in conformity with:
2011/65/EU (RoHS)
6. Where applicable, references to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared:
EN 50581:2012
7. Additional information:

Signed for and on behalf of: Sony Deutschland GmbH

Germany, May 26, 2014

ppa. 
Hubert Klamm
General Manager
Product Compliance Europe

ppa. 
Dr. Thomas Fischer
General Manager
Environment, Occupational Health
& Safety Affairs Europe

SONY

Sony Deutschland GmbH
Stuttgart Technology Center
Hedelfinger Strasse 61, D-70327 Stuttgart
Telefon +49(0)711/58 58-0, Telefax +49(0)711/58 58-235

DECLARATION OF CONFORMITY

We, Sony Deutschland GmbH,
the authorized representative of Sony Corporation,
1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

declare under our sole responsibility that the product

Category Name: Hybrid Graphic Printer

Model Name: UP-X898MD

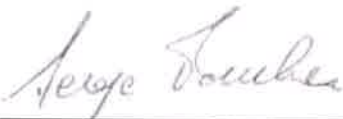
to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s)

EN 55022:2010 Class B, EN 55024:2010,

EN 61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2009, EN 61000-3-3:2008

following the provisions of 2004/108/EC, EMC directive(s).

Germany, January 15, 2014



Serge Foucher
Managing Director

ppa.



Hubert Klamm
General Manager
Product Compliance Europe



Gara Consip Lotto 1 - Ecotomografi multidisciplinari (Sub lotto 3.A)

Avvenuta Formazione personale sanitario

Ente: AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI

Reparto: AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI

Modello: MyLabX8 eHD Matricola nr.: 8900094 Data: 24/10/2022

Personale sanitario utilizzatore:

1) Nome: CAJANO

Cognome: F. JACOBI

Firma 

2) Nome: _____

Cognome: _____

Firma

3) Nome: _____

Cognome: _____

Firma

4) Nome: _____

Cognome: _____

Firma

5) Nome: _____

Cognome: _____

Firma

VERBALE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

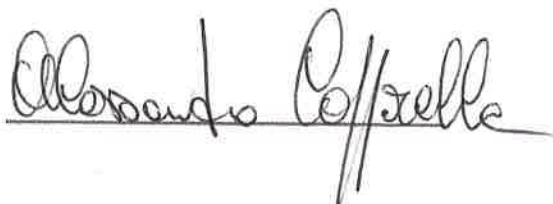
Con riferimento all'ordine di fornitura Consip n°(6929181) del 07.09.2022, presso AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI sono state consegnate e installate le seguenti apparecchiature:

DESCRIZIONE	MATRICOLA	Data CONSEGNA	Data INST.NE	N° INST.NE
MyLabX8 eHD	8900094	21/10/2022	24/10/2022	17402466

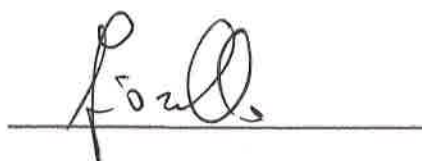
N° apparecchiature consegnate e installate con il presente verbale 1 (una) su un totale ordinato di (2).

Letto, confermato e sottoscritto il 24/10/2022

Per conto del Fornitore:



Per conto dell'Amministrazione:



Firenze,

Con la presente si dichiara che le seguenti apparecchiature sono state prodotte nella data indicata in tabella:

Descrizione	Matricola	Data di Produzione
MyLabX8 eHD	8900094	07.10.2022

ESAOTE Supply Chain Manager

Antonello Brundu



Test element	Test type	Fail
Open Earth <i>Result:</i> ECCG cable	<i>Patient Auxiliary Current</i> Open Earth Value 0,5 Unit uAAC+DC High limit 50 Low limit	Standard User defined
Normal Condition, Reversed Mains <i>Result:</i> ECCG cable	<i>Patient Auxiliary Current</i> Normal Condition, Reversed Mains Value 0,3 Unit uAAC+DC High limit 10 Low limit	Standard User defined
Open Neutral, Reversed Mains <i>Result:</i> ECCG cable	<i>Patient Auxiliary Current</i> Open Neutral, Reversed Mains Value 0,3 Unit uAAC+DC High limit 50 Low limit	Standard User defined
Open Earth, Reversed Mains <i>Result:</i> ECCG cable	<i>Patient Auxiliary Current</i> Open Earth, Reversed Mains Value 0,7 Unit uAAC+DC High limit 50 Low limit	Standard User defined
Mains on Applied Parts Configuration: Total Leakage: No Unused Applied Parts: Floating		
Single Fault Condition <i>Result:</i> ECCG cable	<i>Mains on Applied Parts</i> Single Fault Condition Value 17,1 Unit uA High limit 50 Low limit 1	Standard User defined
Single Fault Condition, Reversed Mains <i>Result:</i> ECCG cable	<i>Mains on Applied Parts</i> Single Fault Condition, Reversed Mains Value 17,1 Unit uA High limit 50 Low limit 1	Standard User defined

Declaration of Conformance (DoC)

UN38.3 Test Summary

Dok-Typ: Formblatt

Dok-Nr.: FO_Q_068

Rev.: B



SETTING STANDARDS
IN POWER SOLUTIONS

1. Product information / Battery physical Description

Model name: RRC2024
Product classification: Li-Ion rechargeable battery pack
Nominal voltage: 14.40V
Rated capacity: 6600mAh
Capacity: 95.00Wh
Weight of product: ~590g

2. Manufacturer information

RRC power solutions GmbH
Technologiepark 1
D-66424 Homburg
Germany
Telephone: +49 6841 9809-0
sales@rrc-ps.de
www.rrc-ps.de

3. Conformance information

The product in section 1 complies with
UN Manual of Tests and Criteria, Part III, Subsection 38.3: 2009, 6th Revision.

4. UN38.3 Test Summary

UN38.3 Test Lab:	AnTeK Certification Inc. 7F., No. 351, Yangguang St., Neihu District, Taipei City, Taiwan atc@atclab.com.tw Phone number: 02-87523779 E-Mail: atc@atclab.com.tw Website: http://www.atclab.com.tw/
Test Report No:	TW1907039-01
Date:	2019-07-11
UN38.3 Tests Performed and Successfully passed:	Passed: T.1, T.2, T.3, T.4, T.5, T.6, T.7 (impact), T.8 N/A: T7 (crush)
Edition of UN Manual of Tests and Criteria used:	6th Edition

Assembled Battery Testing requirements: n/a

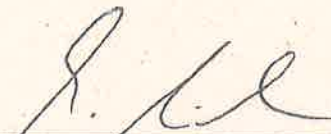
Ort und Datum der Ausstellung
[Place and date of issue]

Homburg, 27. November 2019

Unterzeichnet für und im Namen von:
[Signed for and on behalf of:]

RRC power solutions GmbH

Name [Name]
Funktion [Function]


Markus Müller
CDPO

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	6929181
Descrizione Ordine	Ecotomografo Cardiologico per Cardiologia-TIPOC
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	9395127012
CUP	I44E22000390006
Bando	Ecotomografi 2 - PNRR
Categoria(Lotto)	Lotto 5 - Ecotomografi cardiologici (Sub lotto 3.a)
Data Creazione Ordine	07/09/2022
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI
Codice Fiscale Ente	00679270553
Nome Ufficio	S.C. TECNICO PATRIMONIALE
Indirizzo Ufficio	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO N.1, 05100 - TERNI (TR)
Telefono / FAX ufficio	0744205238/null
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	UFTN8V
Punto Ordinante	GIANLUCA BANDINI / CF: BNDGLC71C16D704W
Email Punto Ordinante	G.BANDINI@AOSPTERNI.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	Non inserito
Ordine istruito da	GIANLUCA BANDINI
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	ESAOTE S.P.A.
Partita IVA Impresa	05131180969
Codice Fiscale Impresa	05131180969
Indirizzo Sede Legale	VIA E. MELEN 77 - 16152 - GENOVA(GE)
Telefono / Fax	3351948668/0106547275
PEC Registro Imprese	UFFICIO.GARE@PEC.ESAOTE.COM
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	05131180969
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	20/06/2013
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	GE
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	14594422
INPS: Matricola aziendale	3418067513
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	92416880 (GENOVA), 92416881 (FIRENZE)
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.GENOVA@PEC.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	METALMECCANICO / PRIVATO

Oggetto dell'ordine (1 di 1) - Scheda tecnica: L5_E2_ES_Ecotomografi cardiologici

Marca: Esaote - Nome commerciale: Ecotomografo cardiologico - Prezzo: 16650,00 - Unità di misura: Pezzo - Descrizione: Esaote Modello MyLab X8 eHD Platinum - Modello: MyLab X8 eHD Platinum - Codice articolo accordo quadro: EC2_L5_ES_EC - Codice cnd: Z11040104 - Registrazione bd/rdm: 2184324 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Unità di prodotto: Pezzo - Prezzo per unità di prodotto: 16650,00 - Tipo contratto: Acquisto - Area di consegna: ITALIA

ALTRI ELEMENTI DELL'ORDINE

Nome	Valore
Obbligo alla registrazione sulla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	obbligata
Registrazione alla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	registrato
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura
Tipologia Punto Ordinante	Singola Amministrazione
Attività relative a PNRR (si)	Si
Scelta clinica ecotomografi	specifiche esigenze cliniche legate a particolari configurazioni/funzionalità tecniche dell'ecotomografo o a tipologie di pazienti su cui è possibile eseguire esami
CUP (Codice Unico di Progetto)	I44E22000390006

RIEPILOGO ECONOMICO

Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	Ecotomografo cardiologico	16650,00	1 (Pezzo)	16650,00 €	5,00

Totale Ordine (IVA esclusa) € 16650,00

IVA € 832,50

Totale Ordine (IVA inclusa) € 17482,50

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Indirizzo di Consegna	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO N.1 - 05100 - TERNI - (TR)
Indirizzo di Fatturazione	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO N.1 - 05100 - TERNI - (TR)
Intestatario Fattura	AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI
Codice Fiscale Intestatario Fattura	00679270553
Partita IVA da Fatturare	non indicato
Modalità di Pagamento	non indicato

NOTE ALL'ORDINE

I DISPOSITIVI OPZIONALI VERRANNO ORDINATI ENTRO 30 GIORNI DALL'EMISSIONE DELL'ORDINE.
SI RICHIEDE L'ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO R.A.E. SECONDO LE TEMPISTICHE CHE VERRANNO STABILITE TRA LE PARTI IN FASE DI COLLAUDO

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

Nessun allegato inserito

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO

Il sottoscritto Punto Ordinante: Visto l' "Accordo Quadro Ecotomografi 2" stipulato ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. A), del D.LGS. N.50/2016 s.m.i., dalla Consip S.p.A. considerati i termini, le modalità e le condizioni tutte stabilite nell'Accordo Quadro; DICHIARA - di aderire all'Accordo Quadro e a tutte le condizioni normative ed economiche ivi previste; - di aver preso visione delle informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali) contenute nell'Accordo Quadro sopra citata, e di autorizzare il fornitore nonché la Consip al trattamento dei propri dati personali. Il sottoscritto Punto Ordinante DICHIARA altresì di essere una Amministrazione utilizzatrice dei fondi PNRR per l'acquisto dei beni/servizi della presente iniziativa.

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	6966654
Descrizione Ordine	Dispositivi opzionali per ordine 6929181
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	9395127012
CUP	I44E22000390006
Bando	Ecotomografi 2 - PNRR
Categoria(Lotto)	Lotto 5 - Ecotomografi cardiologici (Sub lotto 3.a)
Data Creazione Ordine	05/10/2022
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI
Codice Fiscale Ente	00679270553
Nome Ufficio	S.C. TECNICO PATRIMONIALE
Indirizzo Ufficio	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO N.1, 05100 - TERNI (TR)
Telefono / FAX ufficio	0744205238/null
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	UFTN8V
Punto Ordinante	GIANLUCA BANDINI / CF: BNDGLC71C16D704W
Email Punto Ordinante	G.BANDINI@AOSPTERNI.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	Non inserito
Ordine istruito da	GIANLUCA BANDINI
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	ESAOTE S.P.A.
Partita IVA Impresa	05131180969
Codice Fiscale Impresa	05131180969
Indirizzo Sede Legale	VIA E. MELEN 77 - 16152 - GENOVA(GE)
Telefono / Fax	3351948668/0106547275
PEC Registro Imprese	UFFICIO.GARE@PEC.ESAOTE.COM
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	05131180969
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	20/06/2013
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	GE
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	14594422
INPS: Matricola aziendale	3418067513
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	92416880 (GENOVA), 92416881 (FIRENZE)
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.GENOVA@PEC.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	METALMECCANICO / PRIVATO

Oggetto dell'ordine (1 di 2) - Scheda tecnica: L5_E2_ES_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Sony - Nome commerciale: Stampante termica di tipo medicale B/N - acquisti successivi - Prezzo: 550,00
 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Sony Modello UPD898MD - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo
 accordo quadro: EC2_L5_ES_ST_BN_AS - Modello: UPD898MD - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (2 di 2) - Scheda tecnica: L5_E2_ES_Dispositivi accessori aggiuntivi per

Marca: Esaote - Nome commerciale: Dispositivi accessori aggiuntivi - acquisti successivi - Prezzo: 1,00 - Unità di
 vendita: Euro (€) - Codice articolo accordo quadro: EC2_L5_ES_DA_AS - Tipo contratto: Acquisto

RIEPILOGO ECONOMICO

Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	Stampante termica di tipo medicale B/N - acquisti successivi	550,00	1 (Pezzo)	550,00 €	5,00
2	Dispositivi accessori aggiuntivi - acquisti successivi	-	60815.5 (Euro (€))	60815,50 €	5,00

Totale Ordine (IVA esclusa) € 61365,50

IVA € 3068,28

Totale Ordine (IVA inclusa) € 64433,78

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Indirizzo di Consegna	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO N.1 - 05100 - TERNI - (TR)
Indirizzo di Fatturazione	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO N.1 - 05100 - TERNI - (TR)
Intestatario Fattura	AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI
Codice Fiscale Intestatario Fattura	00679270553
Partita IVA da Fatturare	non indicato
Modalità di Pagamento	non indicato

NOTE ALL'ORDINE

ORDINE OPZIONALI. SI ALLEGA FILE DI DETTAGLIO

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

Allegato 1. ID 2349_AQ ECOTOMOGRAFI_MODULO ORDINI DISPOSITIVI ACCESSORI AGGIUNTIVI.XLSX.P7M - dim. 24.47 Kb

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO

Il sottoscritto Punto Ordinante: Visto l' "Accordo Quadro Ecotomografi 2" stipulato ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. A), del D.LGS. N.50/2016 s.m.i., dalla Consip S.p.A. considerati i termini, le modalità e le condizioni tutte stabilite nell'Accordo Quadro; DICHIARA - di aderire all'Accordo Quadro e a tutte le condizioni normative ed economiche ivi previste; - di aver preso visione delle informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali) contenute nell'Accordo Quadro sopra citata, e di autorizzare il fornitore nonché la Consip al trattamento dei propri dati personali. Il sottoscritto Punto Ordinante DICHIARA altresì di essere una Amministrazione utilizzatrice dei fondi PNRR per l'acquisto dei beni/servizi della presente iniziativa.

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE



Esaote S.p.a.
Sede Legale e Direzione:
Via Enrico Meloni, 77-16152 Genova
Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Shanghai
Luzi Enterprise Management Consultancy Center (Limited Partnership)

Assistenza:
telef: 800/372590
fax: 055/4229450
email: assistenza.technica@esaote.com

Sedi Operative:
Genova
telef: 010/65471
Firenze
telef: 055/42291

Verbale di collaudo e accettazione merce

Data: 24/10/2022

Tecnico: Alessandro Capparella

Materiale fornito con:

D.D.T. Nr:

0080313935

del: 17/10/2022

Committente: AZIENDA OSP.RA S.MARIA VIALE TRISTANO DA JOANNUCCIO 05100, TERNI, TR	Destinazione: AZIENDA OSP.RA S.MARIAMAGAZZINO ECONOMALE VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 05100, TERNI, TR
---	---

In data 24/10/2022

si è provveduto al collaudo delle sotto elencate apparecchiature:

Installazione	Codice	Descrizione	Qta
IT402466	100645011	MyLabX8 eHD SN 8900094	1
IT402466	120000014	L 3-11 SN 222900698A	1
IT402466	120000025	TLC 3-13 SN 223600895A	1
IT402466	120000036	L 4-15 PROBE SN 223701297C	1
IT402466	120000066	PX 1-5 SN 222300162A	1
IT402466	120000103	2CWS pencil 2 MHz small connector SN 221200896A	1
IT402466	121200801	ST2612 ADULT TEE Probe SN 223900882A	1
IT402466	140046500	EXTERNAL HD (5TB) USB POWERED	1
IT402466	140069900	PLATINUM kit	1
IT402466	141008200	KIT USB CABLE+ JUMPER CORD	1
IT402466	141011200	ECG CABLE EURO PEDIATRIC (REDEL) BATCH 0000012396	1
IT402466	279003301	PW CORD EUR 10A 250V 4.5MT M=VIIG F=C13	1
IT402466	300057500	XStrain 4D License	1
IT402466	300061700	HyperDoppler (For Tender only)	1
IT402466	340040500	CEUS Imaging (CnTI /LVO) License	1
IT402466	340040600	QPack - Quantification tool License	1
IT402466	340042000	Radiology General Imaging Licence	1
IT402466	340042400	eDoppler	1
IT402466	340077900	Micro E License	1
IT402466	340117000	Advanced Cardiology Package	1

IT402466	51000014	SONY UP-X898MD B&W THERMAL PRINT SN 7177662	1
----------	----------	--	---

Si dichiara che le apparecchiature sono conformi a quelle ordinate e che sono perfettamente funzionanti.

Per ESAOTE S.p.A.
Alessandro Capparella



Per il CLIENTE
Dr.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA SICUREZZA

Noi costruttori

Esaote S.p.A.

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni

MyLabX8 eHD – Modello MyLabX8 eHD PLATINUM

è conforme alle norme di sicurezza

IEC 60601-1 Ed. 3.1	EN 60601-1:2006+A1:2013	CEI 62-5 V3
IEC 60601-1-2 Ed. 4	EN 60601-1-2:2014	CEI EN 60601-1-2:2018-01
IEC 60601-2-37 Ed. 2.1	EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015	CEI 62-124 V2
ISO10993-1 Ed.4	EN ISO 10993-1:2009	UNI EN ISO 10993-1:2010
IEC 61157 Ed. 2/A1	EN 61157:2007+A1:2013	CEI 87-6 V1

Classe: I

Tipo: BF (Sonde ecografiche) – CF (ECG)

Genova, 20 dicembre 2021



Ing. Massimo Polignano
Chief Quality Officer

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Noi costruttori

Esaote S.p.A.

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni

MyLabX8 eHD – Modello MyLabX8 eHD PLATINUM

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.

Classificazione:	Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.
Numero identificativo dell'Organismo Notificato:	0123
Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato:	TÜV Süd Product Service GmbH , Ridlerstr.65, D-80339 Munich – Germany
Procedura di conformità:	Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4.
Prima data di emissione:	2021-12-20
N° Certificato CE:	G1 095545 0023 Rev.00
Valido fino al:	2024-05-26
Luogo e data:	Genova, 2021-12-20



Ing. Massimo Polignano
Chief Quality Officer

Test record

TEST PASSED

Test performed
 Date: 30/09/2022
 Record: 330004614_EL2238021
 Template: 6450BP_MTT

Ansur components used
 Ansur Version 2.9.7
 Plug-In: AVPI Version 2.4.10
 Plug-In: ESA620 Version 1.1.12

Test setup

Selections

Service events performed
 Standards performed IEC 60601
 User defined

Device under test

Complete group	330004614	HV tester calibration date	11/07/2022
sn group	EL2238021	HV tester expiring date	11/07/2023
Operator name	Matteo Corno	Safety tester calibration date	23/09/2022
Department	-	Safety tester expiring date	23/09/2023
Manufacturer	ESAOTE	ECG cable code	<input type="checkbox"/> 140029200
Model	6450 V2	Appliance code	<input checked="" type="checkbox"/> 141003100
HV tester	Abeg 6kV sn 5316	Serial number	8900094

MTI Data

Test instrument ESA 620
Serial number 3033001
Firmware version v2.12



Signatures

Test result

Test element	Test type	Test type Checklist	Fail
--------------	-----------	---------------------	------

Cosmetico e labeling	Recorded value	Pass	
Functional and appearance test according to the testing procedures	Pass		
Dielectric strength tests			
Result: (A-a) 1,5 kV-between primary and accessible metal part for 1 minute	Recorded value Pass	Checklist	
1,5 kV-between insulated outputs and accessible metal part for 1 minute	Pass		
(B-d) 1,5 kV-between insulated appurt parts and enclosure for 1 minute - ECG	Pass		
(A-e) 4,0 kV-between insulated outputs and primary for 1 minute	Pass		

Voltage and earth resistance measures

Auto Sequence

Mains Voltage	Value 262,3	High limit 264	Low limit 261,36	Standard User defined
Result: Mains Voltage	V			
Autosequence				
Protective earth resistance				
Configuration: Test Current: High	Value 0,074	High limit 0,2	Low limit 0	Standard User defined
Result: PE Resistance	Ohm			

Autosequence

Autosequence

LCD metal part resistance

Configuration: Test Current: High	Value 0,115	High limit 0,2	Low limit 0	Standard User defined
Result: PE Resistance	Ohm			

Autosequence

Autosequence

USB metal part resistance

Configuration: Test Current: High	Value 0,098	High limit 0,2	Low limit 0	Standard User defined
Result: PE Resistance	Ohm			

Autosequence

Autosequence

Shell AUX connector

Shell AUX connector

Test element	Test type	Fail
<i>Configuration:</i>		
Test Current: High	Value	Unit
PE Resistance1	0,099	Ohm
		High limit
		0,2
		Low limit
		0
		Standard
		User defined
<i>Class: I, Tipo CF, PA2</i>		
<i>Auto Sequence</i>		
Applied Part setup		
#	Applied Part info	Class
2	Modulo	CF
	ECG cable	3
<i>Earth Leakage Current</i>		
<i>Configuration:</i>		
Unused Applied Parts: Floating		
<i>Normal Condition</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
Normal Condition	361,0	uAAC
		High limit
		500
		Low limit
		User defined
<i>Earth Leakage Current</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
Open Neutral	783,9	uAAC
		High limit
		1000
		Low limit
		User defined
<i>Normal Condition, Reversed mains</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
Normal Condition, Reversed mains	426,0	uAAC
		High limit
		500
		Low limit
		User defined
<i>Earth Leakage Current</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
Open Neutral, Reversed Mains	780,0	uAAC
		High limit
		1000
		Low limit
		User defined
<i>Patient Leakage Current</i>		
<i>Configuration:</i>		
Total Leakage: No		
Unused Applied Parts: Floating		
<i>Normal Condition</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
ECG cable	0,1	uAAC+DC
		High limit
		10
		Low limit
		User defined
<i>Open Earth</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
ECG cable	2,9	uAAC+DC
		High limit
		50
		Low limit
		User defined
<i>Open Neutral</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
ECG cable	0,1	uAAC+DC
		High limit
		50
		Low limit
		User defined
<i>Open Neutral, Reversed Mains</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
ECG cable	0,1	uAAC+DC
		High limit
		50
		Low limit
		User defined

Test element	Test type	Fail
<i>Patient Leakage Current</i>		
Open Earth, Reversed Mains	Value	Unit
ECG cable	3,3	uAAC+DC
		High limit
		50
		Low limit
		User defined
<i>Normal Condition, Reversed Mains</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
ECG cable	0,1	uAAC+DC
		High limit
		10
		Low limit
		User defined
<i>Enclosure Leakage Current</i>		
<i>Configuration:</i>		
Unused Applied Parts: Floating		
<i>Normal Condition</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
Normal Condition	0,1	uAAC
		High limit
		100
		Low limit
		User defined
<i>Open Earth</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
Open Earth	0,1	uAAC
		High limit
		500
		Low limit
		User defined
<i>Normal Condition, Reversed mains</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
Normal Condition, Reversed mains	0,1	uAAC
		High limit
		100
		Low limit
		User defined
<i>Open Earth, Reversed Mains</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
Open Earth, Reversed Mains	0,2	uAAC
		High limit
		500
		Low limit
		User defined
<i>Open Earth, Reversed Mains</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
Open Earth, Reversed Mains	1,5	uAAC
		High limit
		500
		Low limit
		User defined
<i>Patient Auxiliary Current</i>		
<i>Configuration:</i>		
Unused Applied Parts: Floating		
<i>Normal Condition</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
ECG cable	0,3	uAAC+DC
		High limit
		10
		Low limit
		User defined
<i>Open Neutral</i>		
<i>Result:</i>	Value	Unit
ECG cable	0,3	uAAC+DC
		High limit
		50
		Low limit
		User defined



Anagrafica apparecchiatura

Presidio: Osp. Torin
Unità Operativa: T.I.P.O.
Stanza: MAGAZZINO ADM. 60033
Tipo Classe: P1070.MAGAZZINO
Costruttore: BS4070
Modello: MYLABX8 EHD
Matricola: 800094
Titolo possesso: PROPRIETÀ OMI
Inventario:
Tipo locale: 2

Targa dati e manuale

Alimentazione (V): 240
Classe: I PESSUM7A
Protezioni: FUSIBILI
Marchio CE: OK
Manuale d'uso: OK
Potenza: 800 VA
Tipo: BI
Valore fusibili (A): SA
Ente certificatore: 0123
Poli protetti: 2

Alimentazione

Tipo collegamento: SPINA
Spina: SIVICO
Involucro: CONDUITTORE
Cavo alimentazione: SUPRAMBIW TRIPOARD
Morsetti: 8 QUIPOTRUCLO

Misura della resistenza di protezione (mΩ)

Corrente di misura: 25A
Involucro + Cavo: 86 mΩ (limite 300 mΩ)
Cavo separabile: 60 mΩ (limite 100 mΩ)

Prova di isolamento

(L1, L2) - (Involucro): OK
(L1, L2) - (PE): OK
(PA) - (L1, L2): OK
(PA) - (Involucro):
(PE) - (PA):

Misura delle correnti dispersione con [C#157145]

Diretto	Corrente misurata (μA)			
Alternativo	Corrente misurata (μA)			
Differenziale	Corrente misurata (μA)			
60601-1	Verso terra (N.C.) (μA) 316	Verso terra (S.F.C.) (μA) 571	Involucro (N.C.) (μA) 0	Involucro (S.F.C.) (μA) 316
61010	Tensione accessibile (N.C.)	Tensione accessibile (S.F.C.)	Involucro (N.C.) (μA)	Involucro (S.F.C.) (μA)

Misura delle correnti su parte applicata

Descrizione	Parte applicata 1	Parte applicata 2	Parte applicata 3	Parte applicata 4	Parte applicata 5
Tipo PA	Sonda LZ-11	Sonda PX1-S	Sonda LZ-B	Sonda 2 CWS	Sonda ST ST2612
Matricola	BF 222900698A	BF 2223000162A	BF 223701297C	BF 221200886A	BF 223900882A
Inventario	40096/1	40096/2	40096/3	40096/4	40096/5
Corrente su P.A. (N.C.) (μA)	0	0	0	0	0
Corrente su P.A. (S.F.C.) (μA)	0	0	4	1	0
Corrente su P.A. (T.P.A.) (μA)	4	6	7	4	2

Violazioni riscontrate

Alimentazione: ✓
 Altre tipologie: ✓
 Sistemi: ✓

Sistemi elettromedicaliBene a sistema: *SI PADAV*Codice Sistema: *40096***Misura della resistenza di protezione del sistema (mΩ)**Corrente di misura: *25 A*Totale: *96 mΩ*

(limite 500 mΩ)

Misura delle correnti dispersione con [C#157145] del sistema elettromedicale

Diretto	Corrente misurata (μA)			
Alternativo	Corrente misurata (μA)			
Differenziale	Corrente misurata (μA)			
60601-1	Verso terra (N.C.) (μA) <i>316</i>	Verso terra (S.F.C.) (μA) <i>517</i>	Involucro (N.C.) (μA) <i>0</i>	Involucro (S.F.C.) (μA) <i>316</i>
61010	Tensione accessibile (N.C.)	Tensione accessibile (S.F.C.)	Involucro (N.C.) (μA)	Involucro (S.F.C.) (μA)

Note**Interventi tecnici**

Rapporto lavoro	Rapporto di segnalazione	Rimozione non conformità
-----------------	--------------------------	--------------------------

Giudizio finale

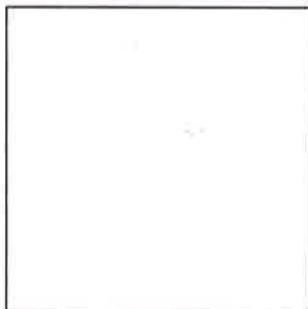
ADPUCATO [GIUDIZIO COMPLESSIVO]

Prescrizioni

[LISTA PRESCRIZIONI]

Provvedimenti

[LISTA PROVVEDIMENTI DA ATTUARE]



Tecnico esecutore: *Franco S.L.*
 Data verifica: *24/10/2022*
 Kit Misura: *33-0374*
 Commessa: *0192*
 Numero scheda:
 IMEI Tablet:
 IMEI SIM:
 Numero compilazione:

Franco



a N° Scheda: 40096

1 Anagrafica apparecchiatura

a	Costruttore: BSA0705	Modello: MYLAB X8 e HP
	Inventario: 40096	Etichetta / Inventario alternativo:
	Ente: AZ-OSP. S. MARIA 2001	U.O.: T.I.P.O.
	Stanza: MAGAZZINO AONO. 60033	Matricola: 8900094

2 Anagrafica apparecchiatura dati aggiuntivi - Accessori

	Inv.	s/n	Tipologia	Costruttore	Modello	Note
a	40096/1	222900088A	SONDA PROBABILE	BSA0705	L3-14	
b	40096/2	2223000102A	~	~	PX 1-5	
c	40096/3	223700097C	~	~	L4-15	
d	40096/4	221200086A	~	~	2CWS	
e	40096/5	223900082A	~	~	ST2612	

3 Informazioni d'acquisto

a	Ordine/delibera:	6229181 del 07/09/2022
	Fornitore:	BSA0705 S.P.A.
	Costo d'acquisto (iva esclusa):	77.465,5
	Scadenza garanzia:	24/10/2023

4 Controlli particolari in fase di collaudo Dispositivo Medico

a	Integrità	[OK]	[NOK]
b	Collegamento alimentazione di rete	[NA]	[OK] [NOK]
c	Funzionalità componenti e accessori	[NA]	[OK] [NOK]
d	Marcatura CE	[OK]	[NOK]
e	Numero Ente Notificato (se presente) [003]	[NA]	[OK] [NOK]
f	Corrispondenza dispositivo a quanto indicato in ordine/delibera	[NA]	[OK] [NOK]
g	Corrispondenza numero di serie dispositivo a quanto indicato nel documento di trasporto	[NA]	[OK] [NOK]
h	Manuale d'uso in lingua italiana	[OK]	[NOK]
i	Manuale di servizio (se richiesto)	[NA]	[OK] [NOK]
j	Verifica sicurezza elettrica (se applicabile)	[NA]	[OK] [NOK]

5 Controlli particolari in fase di collaudo SW Dispositivo Medico

a	Marcatura CE	[OK]	[NOK]
b	Numero Ente notificato (se presente) []	[NA]	[OK] [NOK]
c	Corrispondenza SW Dispositivo Medico a quanto indicato in ordine/delibera	[NA]	[OK] [NOK]
d	Corrispondenza numero di serie SW Dispositivo Medico a quanto indicato nel documento di trasporto	[NA]	[OK] [NOK]
e	Corrispondenza SW Dispositivo Medico versione installata a quanto indicato nel documento di trasporto	[NA]	[OK] [NOK]
f	Manuale d'uso in lingua italiana	[OK]	[NOK]
g	Corrispondenza SW Dispositivo Medico versione installata a quanto indicato nel manuale d'uso	[OK]	[NOK]
h	Rispetto requisiti hardware	[NA]	[OK] [NOK]
i	Connettività di rete e/o Dicom	[NA]	[OK] [NOK]
l	Rispetto e compatibilità con altri software installati (Sist. Op. e/o Toul e/o SOUP)	[NA]	[OK] [NOK]
m	Politiche di accesso	[OK]	[NOK]
n	Politiche gestione dati	[OK]	[NOK]

6 Documentazione acquisita in fase di collaudo

a	Dichiarazione di conformità	[NA]	[OK]	[NOK]
b	Certificato CE di conformità	[NA]	[OK]	[NOK]
c	Offerta e documentazione di gara	[NA]	[OK]	[NOK]
d	Documento di trasporto	[NA]	[OK]	[NOK]
e	Formazione personale (se necessaria)	[NA]	[OK]	[NOK]
f	Verbale installazione Fornitore (Installazione eseguita secondo prescrizioni del manuale)	[NA]	[OK]	[NOK]
g	Verbale di qualifica/prima installazione	[NA]	[OK]	[NOK]
h	Verifiche esperto qualificato	[NA]	[OK]	[NOK]
i	Relazione/prove Fisica Sanitaria e radiazioni ionizzanti	[NA]	[OK]	[NOK]
j	Relazione addetto Laser e radiazioni ottiche	[NA]	[OK]	[NOK]
k	Certificazione impianto elettrico	[NA]	[OK]	[NOK]
l	Relazione tecnica strutturale carichi sospesi	[NA]	[OK]	[NOK]
m	Verifiche impianto distribuzione gas medicali	[NA]	[OK]	[NOK]
n	Politiche gestione dati	[NA]	[OK]	[NOK]
o	Documentazione hardware	[NA]	[OK]	[NOK]
p	Altro (vedi note)	[NA]	[OK]	[NOK]


7 Note

a	
---	--

8 Avvertenze

a	Le presenti prove al fine del collaudo è ai fini della sola Norma CEI EN 62353.
b	Il presente documento è valido solo integralmente salvo errori od omissioni fino alla prossima edizione.
c	Per l'esecuzione delle prove contenute nel presente documento fare riferimento alla relativa Procedura Operativa POS.
d	Si fa presente che la relazione finale, come previsto dalle Norme e Guide, non è finalizzata alla certificazione perché le prove o le modalità di esecuzione non sono adeguate a quelle richieste per la certificazione dell'apparecchio; ciò anche quando, per ragioni tecniche, nel testo siano citate le Norme in vigore. I risultati delle verifiche e prove riportate si riferiscono esclusivamente all'esemplare provato e alle prove eseguite.
e	Secondo il principio di precauzione, l'esecuzione di ogni prova (o parte di essa), è soggetta ad un'attenta valutazione con il fine di non arrecare danno a persone, cose o alla stessa apparecchiatura.
f	L'accettazione garantisce che i parametri misurati rientrino nei valori prestabiliti dal Costruttore. Quanto sopra però non ne attesta l'idoneità per specifici impieghi per i quali occorre riferirsi alle normative vigenti o alle linee guida specifiche.
g	Althea Italia S.p.A. declina ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'inosservanza delle istruzioni e prescrizioni contenute nei Manuali allegati alla strumentazione. Si precisa inoltre che il Cliente / Committente è tenuto ad utilizzare lo strumento secondo le istruzioni fornite dal Costruttore.
h	Per il controllo del rispetto delle prescrizioni dell'apparecchiatura, quando applicabili, vengono utilizzati i metodi di prova della Norma 62353.
i	Restano escluse (elenco non esaustivo): verifiche su opere civili, meccaniche ed elettriche, verifiche a cura dell'esperto qualificato, le prove sugli impianti elettrici, le prove dei carichi statici delle strutture e quanto non espressamente elencato nel presente documento.

9 Esito finale

a	Esito complessivo	[OK] Positivo	[OKR] Positivo con riserva	[NOK] Negativo
	Data 24/10/2022	Tecnico F. P. O. S. C.	Firma 	CQ



a	N° Scheda: 40096
---	------------------

1 Anagrafica apparecchiatura

a	Costruttore: BSAO70	Modello: MYCAB 88 e HP
	Inventario: 40096	Etichetta / Inventario alternativo:
	Ente: AZ-OSD.S. MARELLA 28201	U.O.: T.I.P.O.
	Stanza: MORGARZI 110 ANNO. 60033	Matricola: 8900094

2 Anagrafica apparecchiatura dati aggiuntivi - Accessori

	Inv.	s/n	Tipologia	Costruttore	Modello	Note
a	40096/6	223600895A	SONDA BT/OGA/PA	BSA070	TLC 3-13	
b						
c						
d						
e						

3 Informazioni d'acquisto

a	Ordine/delibera:	6929181 del 07/09/2022
	Fornitore:	BSA070 S.P.A.
	Costo d'acquisto (iva esclusa):	77465,5 (COSTO FORNITURA INV. 40096)
	Scadenza garanzia:	24/10/2023

4 Controlli particolari in fase di collaudo Dispositivo Medico

a	Integrità	[OK]	[NOK]
b	Collegamento alimentazione di rete	[NA]	[OK] [NOK]
c	Funzionalità componenti e accessori	[NA]	[OK] [NOK]
d	Marcatura CE	[OK]	[NOK]
e	Numero Ente Notificato (se presente) [0123]	[NA]	[OK] [NOK]
f	Corrispondenza dispositivo a quanto indicato in ordine/delibera	[NA]	[OK] [NOK]
g	Corrispondenza numero di serie dispositivo a quanto indicato nel documento di trasporto	[NA]	[OK] [NOK]
h	Manuale d'uso in lingua italiana	[OK]	[NOK]
i	Manuale di servizio (se richiesto)	[NA]	[OK] [NOK]
j	Verifica sicurezza elettrica (se applicabile)	[NA]	[OK] [NOK]

5 Controlli particolari in fase di collaudo SW Dispositivo Medico

a	Marcatura CE	[OK]	[NOK]
b	Numero Ente notificato (se presente) []	[NA]	[OK] [NOK]
c	Corrispondenza SW Dispositivo Medico a quanto indicato in ordine/delibera	[NA]	[OK] [NOK]
d	Corrispondenza numero di serie SW Dispositivo Medico a quanto indicato nel documento di trasporto	[NA]	[OK] [NOK]
e	Corrispondenza SW Dispositivo Medico versione installata a quanto indicato nel documento di trasporto	[NA]	[OK] [NOK]
f	Manuale d'uso in lingua italiana	[OK]	[NOK]
g	Corrispondenza SW Dispositivo Medico versione installata a quanto indicato nel manuale d'uso	[OK]	[NOK]
h	Rispetto requisiti hardware	[NA]	[OK] [NOK]
i	Connettività di rete e/o Dicom	[NA]	[OK] [NOK]
l	Rispetto e compatibilità con altri software installati (Sist. Op. e/o Toul e/o SOUP)	[NA]	[OK] [NOK]
m	Politiche di accesso	[OK]	[NOK]
n	Politiche gestione dati	[OK]	[NOK]

6 Documentazione acquisita in fase di collaudo

a	Dichiarazione di conformità	[NA]	[OK]	[NOK]
b	Certificato CE di conformità	[NA]	[OK]	[NOK]
c	Offerta e documentazione di gara	[NA]	[OK]	[NOK]
d	Documento di trasporto	[NA]	[OK]	[NOK]
e	Formazione personale (se necessaria)	[NA]	[OK]	[NOK]
f	Verbale installazione Fornitore (installazione eseguita secondo prescrizioni del manuale)	[NA]	[OK]	[NOK]
g	Verbale di qualifica/prima installazione	[NA]	[OK]	[NOK]
h	Verifiche esperto qualificato	[NA]	[OK]	[NOK]
i	Relazione/prove Fisica Sanitaria e radiazioni ionizzanti	[NA]	[OK]	[NOK]
j	Relazione addetto Laser e radiazioni ottiche	[NA]	[OK]	[NOK]
k	Certificazione impianto elettrico	[NA]	[OK]	[NOK]
l	Relazione tecnica strutturale carichi sospesi	[NA]	[OK]	[NOK]
m	Verifiche impianto distribuzione gas medicali	[NA]	[OK]	[NOK]
n	Politiche gestione dati	[NA]	[OK]	[NOK]
o	Documentazione hardware	[NA]	[OK]	[NOK]
p	Altro (vedi note)	[NA]	[OK]	[NOK]

7 Note

a	
---	--

8 Avvertenze

a	Le presenti prove al fine del collaudo è ai fini della sola Norma CEI EN 62353.
b	Il presente documento è valido solo integralmente salvo errori od omissioni fino alla prossima edizione.
c	Per l'esecuzione delle prove contenute nel presente documento fare riferimento alla relativa Procedura Operativa POS.
d	Si fa presente che la relazione finale, come previsto dalle Norme e Guide, non è finalizzata alla certificazione perché le prove o le modalità di esecuzione non sono adeguate a quelle richieste per la certificazione dell'apparecchio; ciò anche quando, per ragioni tecniche, nel testo siano citate le Norme in vigore. I risultati delle verifiche e prove riportate si riferiscono esclusivamente all'esemplare provato e alle prove eseguite.
e	Secondo il principio di precauzione, l'esecuzione di ogni prova (o parte di essa), è soggetta ad un'attenta valutazione con il fine di non arrecare danno a persone, cose o alla stessa apparecchiatura.
f	L'accettazione garantisce che i parametri misurati rientrino nei valori prestabiliti dal Costruttore. Quanto sopra però non ne attesta l'idoneità per specifici impieghi per i quali occorre riferirsi alle normative vigenti o alle linee guida specifiche.
g	Althea Italia S.p.A. declina ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'inosservanza delle istruzioni e prescrizioni contenute nei Manuali allegati alla strumentazione. Si precisa inoltre che il Cliente / Committente è tenuto ad utilizzare lo strumento secondo le istruzioni fornite dal Costruttore.
h	Per il controllo del rispetto delle prescrizioni dell'apparecchiatura, quando applicabili, vengono utilizzati i metodi di prova della Norma 62353.
i	Restano escluse (elenco non esaustivo): verifiche su opere civili, meccaniche ed elettriche, verifiche a cura dell'esperto qualificato, le prove sugli impianti elettrici, le prove dei carichi statici delle strutture e quanto non espressamente elencato nel presente documento.

9 Esito finale

a	Esito complessivo	[OK] Positivo	[OKR] Positivo con riserva	[NOK] Negativo
Data	24/10/2022	Tecnico F. M. O. S. (-)	Firma 	CQ



Anagrafica apparecchiatura

Presidio: OSP. 70M1
 Unità Operativa: T.I.P.O.
 Stanza: MAGAZZINO ADMO. 60033
 Tipo Classe: RIPRODOTTORE VIDEO DIGITALE
 Costruttore: SONY
 Modello: VP-X898MD
 Matricola: 7177662
 Titolo possesso: PROPRIETA' S.M.V.
 Inventario:
 Tipo locale: 2

Targa dati e manuale

Alimentazione (V): 240
 Classe: I PROSPUNTA
 Protezioni: AUTOMATICA
 Marchio CE: OK
 Manuale d'uso: OK
 Potenza: 0,6 A
 Tipo: /
 Valore fusibili (A): /
 Ente certificatore: /
 Poli protetti: /

Alimentazione

Tipo collegamento: STABILIZZATO
 Spina: FOLLOA
 Involucro: CONDUTTORE
 Cavo alimentazione: SEPARABILE TRIPOLARE
 Morsetti: N.R.

Misura della resistenza di protezione (mΩ)

Corrente di misura: 25 A
 Involucro + Cavo: 116 mΩ (limite 300 mΩ)
 Cavo separabile: 30 mΩ (limite 100 mΩ)

Prova di isolamento

(L1, L2)-(Involucro):
 (L1, L2)-(PE): OK
 (PA)-(L1, L2):
 (PA)-(Involucro):
 (PE)-(PA):

Misura delle correnti dispersione con [C#157145]

Diretto	Corrente misurata (µA)			
Alternativo	Corrente misurata (µA)			
Differenziale	Corrente misurata (µA)			
60601-1	Verso terra (N.C.) (µA) 316	Verso terra (S.F.C.) (µA) 577	Involucro (N.C.) (µA) 0	Involucro (S.F.C.) (µA) 316
61010	Tensione accessibile (N.C.)	Tensione accessibile (S.F.C.)	Involucro (N.C.) (µA)	Involucro (S.F.C.) (µA)

Misura delle correnti su parte applicata

Descrizione	Parte applicata 1	Parte applicata 2	Parte applicata 3	Parte applicata 4	Parte applicata 5
Tipo PA					
Matricola					
Inventario					
Corrente su P.A. (N.C.) (µA)					
Corrente su P.A. (S.F.C.) (µA)					
Corrente su P.A. (T.P.A.) (µA)					

Violazioni riscontrate

Alimentazione:

Altre tipologie:

Sistemi:

Sistemi elettromedicaliBene a sistema: *SI ASSOLVATO*Codice Sistema: *40096***Misura della resistenza di protezione del sistema (mΩ)**

Corrente di misura: *25 A*

Totale: *96 mΩ*

(limite 500 mΩ)

Misura delle correnti dispersione con [C#157145] del sistema elettromedicale

Diretto	Corrente misurata (μA)			
Alternativo	Corrente misurata (μA)			
Differenziale	Corrente misurata (μA)			
60601-1	Verso terra (N.C.) (μA) <i>376</i>	Verso terra (S.F.C.) (μA) <i>571</i>	Involucro (N.C.) (μA) <i>0</i>	Involucro (S.F.C.) (μA) <i>376</i>
61010	Tensione accessibile (N.C.)	Tensione accessibile (S.F.C.)	Involucro (N.C.) (μA)	Involucro (S.F.C.) (μA)

Note**Interventi tecnici**

Rapporto lavoro	Rapporto di segnalazione	Rimozione non conformità
-----------------	--------------------------	--------------------------

Giudizio finale

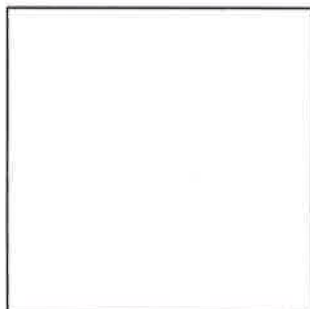
<i>ADEGUVATO</i>	[GIUDIZIO COMPLESSIVO]
------------------	-------------------------------

Prescrizioni

[LISTAPRESCRIZIONI]

Provvedimenti

[LISTAPROVVEDIMENTIDAATTUARE]



Tecnico esecutore: *Franco L.*
 Data verifica: *24/10/2022*
 Kit Misura: *38-0374*
 Commessa: *0192*
 Numero scheda:
 IMEI Tablet:
 IMEI SIM:
 Numero compilazione:



a	N° Scheda: 40097
---	------------------

1 Anagrafica apparecchiatura

a	Costruttore: SONY	Modello: UP-X 898 MD
	Inventario: 40097	Etichetta / Inventario alternativo:
	Ente: AZ. OSP. S. MARIA ZUANI	U.O.: T.I.D.D
	Stanza: MAGAZZINO AONO. 60033	Matricola: 7177662

2 Anagrafica apparecchiatura dati aggiuntivi - Accessori

	Inv.	s/n	Tipologia	Costruttore	Modello	Note
a						
b						
c						
d						
e						

3 Informazioni d'acquisto

a	Ordine/delibera:	6266654 del 05/10/2022
	Fornitore:	BSAOTW S.P.A
	Costo d'acquisto (iva esclusa):	550
	Scadenza garanzia:	22/10/2023

4 Controlli particolari in fase di collaudo Dispositivo Medico

a	Integrità	[OK]	[NOK]
b	Collegamento alimentazione di rete	[NA]	[OK] [NOK]
c	Funzionalità componenti e accessori	[NA]	[OK] [NOK]
d	Marcatura CE	[OK]	[NOK]
e	Numero Ente Notificato (se presente) [/]	[NA]	[OK] [NOK]
f	Corrispondenza dispositivo a quanto indicato in ordine/delibera	[NA]	[OK] [NOK]
g	Corrispondenza numero di serie dispositivo a quanto indicato nel documento di trasporto	[NA]	[OK] [NOK]
h	Manuale d'uso in lingua italiana	[OK]	[NOK]
i	Manuale di servizio (se richiesto)	[NA]	[OK] [NOK]
j	Verifica sicurezza elettrica (se applicabile)	[NA]	[OK] [NOK]

5 Controlli particolari in fase di collaudo SW Dispositivo Medico

a	Marcatura CE	[OK]	[NOK]
b	Numero Ente notificato (se presente) [/]	[NA]	[OK] [NOK]
c	Corrispondenza SW Dispositivo Medico a quanto indicato in ordine/delibera	[NA]	[OK] [NOK]
d	Corrispondenza numero di serie SW Dispositivo Medico a quanto indicato nel documento di trasporto	[NA]	[OK] [NOK]
e	Corrispondenza SW Dispositivo Medico versione installata a quanto indicato nel documento di trasporto	[NA]	[OK] [NOK]
f	Manuale d'uso in lingua italiana	[OK]	[NOK]
g	Corrispondenza SW Dispositivo Medico versione installata a quanto indicato nel manuale d'uso	[OK]	[NOK]
h	Rispetto requisiti hardware	[NA]	[OK] [NOK]
i	Connettività di rete e/o Dicom	[NA]	[OK] [NOK]
l	Rispetto e compatibilità con altri software installati (Sist. Op. e/o Toul e/o SOUP)	[NA]	[OK] [NOK]
m	Politiche di accesso	[OK]	[NOK]
n	Politiche gestione dati	[OK]	[NOK]

6 Documentazione acquisita in fase di collaudo

a	Dichiarazione di conformità	[NA]	[OK]	[NOK]
b	Certificato CE di conformità	[NA]	[OK]	[NOK]
c	Offerta e documentazione di gara	[NA]	[OK]	[NOK]
d	Documento di trasporto	[NA]	[OK]	[NOK]
e	Formazione personale (se necessaria)	[NA]	[OK]	[NOK]
f	Verbale installazione Fornitore (installazione eseguita secondo prescrizioni del manuale)	[NA]	[OK]	[NOK]
g	Verbale di qualifica/prima installazione	[NA]	[OK]	[NOK]
h	Verifiche esperto qualificato	[NA]	[OK]	[NOK]
i	Relazione/prove Fisica Sanitaria e radiazioni ionizzanti	[NA]	[OK]	[NOK]
j	Relazione addetto Laser e radiazioni ottiche	[NA]	[OK]	[NOK]
k	Certificazione impianto elettrico	[NA]	[OK]	[NOK]
l	Relazione tecnica strutturale carichi sospesi	[NA]	[OK]	[NOK]
m	Verifiche impianto distribuzione gas medicali	[NA]	[OK]	[NOK]
n	Politiche gestione dati	[NA]	[OK]	[NOK]
o	Documentazione hardware	[NA]	[OK]	[NOK]
p	Altro (vedi note)	[NA]	[OK]	[NOK]


7 Note

a	
---	--

8 Avvertenze

a	Le presenti prove al fine del collaudo è ai fini della sola Norma CEI EN 62353.
b	Il presente documento è valido solo integralmente salvo errori od omissioni fino alla prossima edizione.
c	Per l'esecuzione delle prove contenute nel presente documento fare riferimento alla relativa Procedura Operativa POS.
d	Si fa presente che la relazione finale, come previsto dalle Norme e Guide, non è finalizzata alla certificazione perché le prove o le modalità di esecuzione non sono adeguate a quelle richieste per la certificazione dell'apparecchio; ciò anche quando, per ragioni tecniche, nel testo siano citate le Norme in vigore. I risultati delle verifiche e prove riportate si riferiscono esclusivamente all'esemplare provato e alle prove eseguite.
e	Secondo il principio di precauzione, l'esecuzione di ogni prova (o parte di essa), è soggetta ad un'attenta valutazione con il fine di non arrecare danno a persone, cose o alla stessa apparecchiatura.
f	L'accettazione garantisce che i parametri misurati rientrino nei valori prestabiliti dal Costruttore. Quanto sopra però non ne attesta l'idoneità per specifici impieghi per i quali occorre riferirsi alle normative vigenti o alle linee guida specifiche.
g	Althea Italia S.p.A. declina ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'inosservanza delle istruzioni e prescrizioni contenute nei Manuali allegati alla strumentazione. Si precisa inoltre che il Cliente / Committente è tenuto ad utilizzare lo strumento secondo le istruzioni fornite dal Costruttore.
h	Per il controllo del rispetto delle prescrizioni dell'apparecchiatura, quando applicabili, vengono utilizzati i metodi di prova della Norma 62353.
i	Restano escluse (elenco non esaustivo): verifiche su opere civili, meccaniche ed elettriche, verifiche a cura dell'esperto qualificato, le prove sugli impianti elettrici, le prove dei carichi statici delle strutture e quanto non espressamente elencato nel presente documento.

9 Esito finale

a	Esito complessivo	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] Positivo	<input type="checkbox"/> [OKR] Positivo con riserva	<input type="checkbox"/> [NOK] Negativo		
Data	24/10/2022	Tecnico	F. M. O. S. L.	Firma		CQ