

## VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

Con  DELIBERA  ORDINE  DONAZIONE  DOCUMENTO PROTOCOLLO \_\_\_\_\_

n° 2500263149/2020 del 15/12/2022 l'AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA di TERNI ha affidato alla

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

N° inventario	Classe / Tipo	Costruttore	Modello	Matricola
50512	ELETTOCARDIOGRAMMA	PHILIPS	ECIR 7C	US223131510
50513	RIPIANOSTROFOMETRO VISIVIBILE	SONY	UPA 838 MD	7290279
		ACCESSORI		
50512/1	SONDA CARDIO	PHILIPS	X5-1	F080Q0
50512/2	—	—	S5-1	F085XD
50512/3	SONDA CARDIO PEDI.	—	S8-3	F07WR3
50512/4	SONDA CONVEX	—	C5-1	F093CW
50512/5	SONDA CARDIO NEONATALE	—	S12-4	F083CQ
50512/6	SONDA VASCOLARE	—	L12-3	F09FLO
50512/7	SONDA TRANSESEFAGEA	—	X8-2T	F09E9W
GARANZIA 12 MESI A PARTIRE DALLA DATA DI COLLAUDO				

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO SSD CARDIOVASCOLARE presso la Struttura: AO TERNI

La suddetta ditta ha provveduto all' installazione della/e predetta/e attrezzatura/e in data 26/04/23

Il giorno 26/04/23 sono convenuti i signori:

NOME STAMPATELLO Fabrizio Antonio Falli FIRMA [Firma] CONSEGnatARIO DEL/I BENE/I;  
 NOME STAMPATELLO Diego Giannetti FIRMA [Firma] RAPPRESENTANTE DITTA FORNITRICE DEL/I BENE/I;  
 NOME STAMPATELLO Luca Santoro FIRMA [Firma] RESPONSABILE/DELEGATO SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA; ALTEA  
 NOME STAMPATELLO Giulio Corradi FIRMA [Firma] RESPONSABILE/DELEGATO UFF. TECNICO

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
40512	ELETTROMECCANICO	PHILIPS	EPIC 7 C	U522331510
40513	PERMANENTE MAGNETICO	SONY	UPD 898 MD	7290279
		Accessori		
40512/1	SONDA CARNO	PHILIPS	X5-1	F090Q0
40512/2	—	—	S5-1	F095XD
40512/3	SONDA CARNO PERIAPICAL	—	S8-3	F02WR3
40512/4	SONDA CONVEX	—	C5-1	F099CW
40512/5	SONDA CARNO NEONAPICAL	—	S12-4	F089CQ
40512/6	SONDA VASCOLARE	—	L12-3	F09FLO
40512/7	SONDA TRANSORALE	—	X8-2T	F0974W

Da assegn. alla Struttura AOTELNI all' U.O./SERVIZIO S.S.O. CARNO ANEVESIA S.O. CARNO CHIERI Ubic. stanza cod.: \_\_\_\_\_

Provenienti da:  Delibera n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
 Ordine n° 2500263149/2020 del 15/02/2022  
 DDT n° 816249224 del 14/04/2023  
 FATTURA n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

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

Il Responsabile delegato Servizio Ingegneria Clinica: \_\_\_\_\_  
 TIMBRO e FIRMA DEL RESP. U.O./SERVIZIO (per accettazione): \_\_\_\_\_  
 Nome in stampatello leggibile (resp. U.O./SERVIZIO): \_\_\_\_\_

Tipografia Menestasio - Asti



AZIENDA  
OSPEDALIERA  
SANTA MARIA  
TERNI

Via Tristano di Joannuccio, n.1 - 05100 Terni(TR)  
C.F. - P.I.: 00679270553 - Centralino: 0744/2051  
www.aospaterni.it

S.C. TECNICO PATRIMONIALE  
Tel.: 0744/205238  
EMail: g.bandini@aospaterni.it  
PEC:aospaterni@postacert.umbria.it

Spettabile  
PHILIPS S.p.A. HEALTHCARE,  
VIA L. MASCHERONI 5  
20123, MILANO, MI

Terni, 15.12.2022  
Ordine N. 2500263149 / 2CG  
CIG: 9501720B62  
CUP: I44E22000410006

Cod. Fornitore: 20005459  
Tel. 02-38593000  
Fax.

**Codice IPA: UFTN8V** (da utilizzare per invio fattura elettronica)

Committente soggetto a Split Payment (art.17-ter del DPR 633/1972)

ODA 7035945 - 7052405 - ADESIONE ACCORDO QUADRO ECOTOMOGRAFI 2 - PNRR  
M6.C2-1.1.2 GRANDI APPARECCHIATURE - CONSEGNA DA EFFETTUARE C/O  
MAGAZZINO ECONOMALE OSPEDALE DI TERNI "S.MARIA". DELIBERA 270/22 DEL  
29/12/2022

Pos.	Ns.codice	Vs.Codice	Quantità	U.M.	Pr.Unit.	Prezzo Totale	Iva
0010	Contratto 2600016337/00010 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 5061 TIPO RIANIM.CTV 22M-PHILIPS-22-ECT CARDIO 3D MODELLO EPIQ7	Delibera D.270/22	1	NUMERO	49.000,00000	49.000,00	5%
0020	Contratto 2600016337/00020 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 5061 TIPO RIANIM.CTV 22M-PHILIPS-22-SONDA ARRAY ADULTI MODELLO S5-1	Delibera D.270/22	1	NUMERO	3.500,00000	3.500,00	5%
0030	Contratto 2600016337/00030 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 5061 TIPO RIANIM.CTV 22M-PHILIPS-22-SONDA TRANSESOFAGEA MODELLO X8-2T	Delibera D.270/22	1	NUMERO	13.500,00000	13.500,00	5%
0040	Contratto 2600016337/00040 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 5061 TIPO RIANIM.CTV 22M-PHILIPS-22-SONDA ARRAY NEONATALE	Delibera D.270/22	1	NUMERO	3.000,00000	3.000,00	5%



2500263149 / 15.12.2022

Pos.	Ns.codice	Vs.Codice	Quantità	U.M.	Pr.Unitt.	Prezzo Totale	Iva
MODELLO S12-4							
0050	Contratto 2600016337/00050 Delibera D.270/22 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 5061 TIPO RIANIM.CTV		1	NUMERO	3.500,00000	3.500,00	5%
22M-PHILIPS-22-SONDA CONVEX MODELLO C5-1							
0060	Contratto 2600016337/00060 Delibera D.270/22 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 5061 TIPO RIANIM.CTV		1	NUMERO	321,00000	321,00	5%
22M-PHILIPS-22-STAMPANTE TERMICA MODELLO UP-D898							
0070	Contratto 2600016337/00070 Delibera D.270/22 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 5061 TIPO RIANIM.CTV		1	NUMERO	3.000,00000	3.000,00	5%
22M-PHILIPS-22-SONDA ARRAY PEDIATRICA MODELLO S8-3							
Importo netto totale ordine : EUR						75.821,00	
Importo totale imposte : EUR						3.791,05	
Importo totale ordine : EUR						79.612,05	

**CONSEGNA:**

Magazzino Economale  
Via Natta, 12  
05100 TERNI TERNI TR  
Tel: 0744812477 - 0744505548

**PAGAMENTO:**

Termine di pagamento della fattura entro 60 gg. dal ricevimento della stessa - per pagamenti effettuati oltre 60 gg. sarà riconosciuta una maggiorazione di 1 punto sul saggio di interesse del principale strumento di rifinanziamento della BCE la cui pubblicazione in G.U. è prevista dall'art. 5 comma 2 del D.Lgs. 231 9/10/2002.

Per ogni controversia derivante dal presente ordine è competente esclusivamente il foro di Terni.

Si precisa che la scrivente Azienda Ospedaliera non procederà alla liquidazione ed al pagamento delle fatture qualora sui D.D.T. relativi alla consegna dei materiali non sia apposto il timbro e la firma del personale addetto al ricevimento.

Ordine da restituire firmato per accettazione \_\_\_\_\_

**INFORMATIVA:**

Prima della consegna della fornitura si prega contattare la competente struttura

S.C. TECNICO PATRIMONIALE  
IL DIRIGENTE  
Ing. Gianluca Bandini

**Az. Osp. S.Maria di Terni**  
**Via Tristano di Joannucci**  
**05100 Terni, TR**  
**P.Iva: IT00679270553**

**Contratto/Ordine:** Ordine NSO n. 2500263149/2CG/001 del 15/12/2022.  
Ord. MEPA n. 7035945 del 22/11/2022 e ord. MEPA n. 7052405 del 01/12/2022.  
CIG 9501720B62 – CUP I44E22000410006  
CUU UFTN8V - Endpoint UFTN8V.

Accordo Quadro avente ad oggetto la Fornitura di Ecotomografi, servizi connessi e dispositivi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - Accordo Quadro Ecotomografi 2 stipulato ai sensi dell'art.54, comma 4, lettera A), del D.LGS N. 50/2016 s.m.i., dalla Consip S.p.A. – Edizione 2 – Lotti 1 (Sub-Lotto 1.A e 1.B) e 2 (Sub-Lotti 2.A e 2.B)

**Oggetto del Contratto:** Fornitura ed installazione di n.1 Ecotomografo Cardiologico 3D mod. Epiq 7C completo di accessori per le esigenze dell'Az. Osp. di Terni (TR).

**Destinatario:** AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DI TERNI - VIA TRISTANO DI JOANNUCCI - 05100 - TERNI (TR). Blocco Operatorio.

**Sales Order Number:** 66006620537.010000

**Importo Contrattuale:** L'importo della fornitura oggetto del presente Verbale è di:  
- Euro 49.000,00 (al netto di IVA) \_ MEPA Nr. 7035945 del 22/11/2022 (n.1 Ecotomografo Cardiologico 3D Modello Epiq 7C Sub-lotto 2.a);  
- Euro 26.821,00 (al netto di IVA) \_ MEPA Nr. 7052405 del 01/12/2022 (Accessori)

**Oggetto dell'Ordine:**

N° Ordine	Codice	Codice articolo accordo quadro	Descrizione	Q. tà	Configurazione	Matricola
7035945	795201	EC2_L3_PH_EC	Ecotomografo cardiologico 3D Epiq 7C configurazione base con sonde: X5-1 s/n F090Q0; L12-3 s/n F09FL0;	1	IT102753606	US223B1510
7052405		EC2_L3_PH_ST_B N_AS	Stampante termica di tipo medica B/N Sony Modello UP-D 898	1	-	7240279
7052405		EC2_L3_PH_SA_AS	Sonda phased array adulti mod. S5-1	1	-	F095XD
7052405		EC2_L3_PH_ST2D /3D_AS	Sonda transesofagea omniplana 2D/3D mod. X8-2t	1	-	F09Z9W
7052405		EC2_L3_PH_SN_AS	Sonda phased array neonatale mod. S12-4	1	-	F08BCQ
7052405		EC2_L3_PH_SC_AS	Sonda covex mod. C5-1	1	-	F099CW
7052405		EC2_L3_PH_SP_AS	Sonda phased array pediatrica mod. S8-3	1	-	F07WR3

**Impresa Affidataria:** Philips S.p.A. con sede Legale ed uffici in Milano, Viale Sarca n. 235.

**VERBALE DI COLLAUDO**

Sulla scorta dei documenti contrattuali si procede ad un esame generale della fornitura effettuata, al fine di accertarne la conformità rispetto a quanto previsto, ed alla normativa applicabile.

A seguito della effettuazione delle verifiche del caso viene constatato che quanto oggetto di fornitura risulta completamente consegnato presso la sede designata dal cliente, regolarmente installato e funzionante, nonché atto allo scopo cui è destinato e come tale può venire messo in funzione.

Le apparecchiature risultano assistite dalla relativa documentazione tecnica e dai richiesti certificati di conformità.

Tutto quanto sopra premesso ed in esito alle operazioni sopra descritte, dalle quali risulta l'avvenuta verifica con esito positivo nonché l'ottemperanza del Fornitore agli obblighi contrattuali e di legge, si

**CERTIFICA**

Che alla sottoscrizione del presente Verbale il sistema è da intendersi pronto per l'uso clinico su pazienti.

Pertanto la fornitura di cui al contratto in epigrafe deve intendersi accettata per ogni conseguente effetto contrattuale e di legge, inclusa la presa in carico del Committente.

La garanzia tecnica decorre dalla data del presente verbale ed avrà una durata contrattualmente prevista di 12 mesi f.r.

Nulla osta pertanto alla liquidazione a saldo del corrispettivo, che risulta dovuto al Fornitore nell'importo contrattualmente previsto.

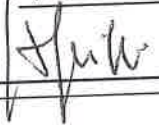
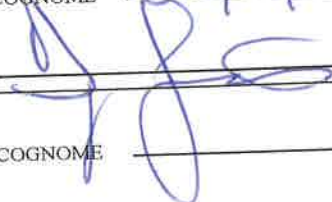
La formazione del personale, così come contrattualmente previsto, sarà eseguita a partire dal 27/04/2023 presso .....

A seguito di ogni installazione, con lo scopo di migliorare il livello di servizio, Philips propone un sondaggio facoltativo sui prodotti e servizi erogati.

Se interessati a partecipare, si invita a fornire un indirizzo email istituzionale presso cui inviare tale sondaggio : .....

Il trattamento di eventuali dati personali raccolti (email) avverrà nel rispetto dei principi di legge e secondo l'informativa allegata in calce al presente modulo.

Data di Accettazione del Sistema: 26/04/2023 .....

in rappresentanza del Committente		funzione	
NOME E COGNOME	<u>Fabrizio Menzob Feriali</u>		<u>Res. SSD Cuneo Ave. Venezia</u>
FIRMA			<u>Diz. A Dip. CT V</u>
NOME E COGNOME	_____		_____
FIRMA	_____		_____
NOME E COGNOME	_____		_____
FIRMA	_____		_____
in rappresentanza del Fornitore		funzione	
NOME E COGNOME	<u>DIEGO GIANNETTI</u>		<u>TECNICO PHILIPS</u>
FIRMA			_____
NOME E COGNOME	_____		_____
FIRMA	_____		_____

Per eventuali note utilizzare Allegato "A"

## VERBALE DI COLLAUDO

Allegato "A"

### Ulteriori Informazioni:

*Il sistema è installato e pronto per l'uso su paziente, ad eccezione delle funzionalità di seguito elencate:*

*Prodotti o servizi non consegnati:*

*Philips rimarrà responsabile per la mancanza di qualsiasi elemento contrattualmente previsto e descritto all'atto del suddetto verbale.*

Data:.....26/04/2023.....

*Barrare le caselle nel caso non ci fossero ulteriori informazioni, e datare.*

*Nel caso siano state inserite informazioni apporre le firme qui sotto:*

in rappresentanza del Committente	in rappresentanza del Fornitore
FIRMA 	
FIRMA _____	_____
FIRMA _____	_____



EXPEDITORS INTERNATIONAL ITALIA SRL

**ORDINE DI CONSEGNA**

Expeditors International Italia  
Via Pertini 56  
Sesto Fiorentino  
50019 Florence FI  
39 055 46 49 111

RIFERIMENTO 816249224 BOLLETTA N° \_\_\_\_\_ DATA 14-Apr-2023

CONSEGNA: AZ. OSP. Santa Maria Di Terni Via T. Di Joannuccio  05100 Terni TR	Ritiro Presso	C.T.V. 2000 coop. a r.l. Via della Corona Boreale 240 C1L1 00054 Fiumicino RM
	MAWB/MBL	EIOW-48570666
	HAWB/HBL	H480648177

VETTORE: AUTOTRASPORTI BARBIERI SRL Importo:  Porto Franco  Porto Assegnato

COLLI	DESCRIZIONE MERCI	VOLUME/PESO
1	CRT PATIENT MONITOR Pickup after: 07:00 15-Apr-2023 Deliver before: 17:00 31-May-2023  NOTES: Merce in FCO dal 17/04 ore 09:00 Ritirerà Barbieri  References: DO # DJFLRB938012, S/O # SYS0110089, INV # 94770449, P/O # 4518892333  DIMS (cm): 1CRT@124X86X155(1CRT)	1.653M3 / 190KG

Le spedizioni sono assunte alle Condizioni Generali praticate dagli Spedizionieri Italiani per Spedizioni internazionali ed. 1975 depositate presso tutte le CCCIA il 10/03/75 e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n° 66 –  
La nostra responsibilita' non eccede quella dei vettori aerei, marittimi e terrestri da noi utilizzati

Valore Dichiarato per il Trasporto \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (Firma)

Firma per Ricevuta: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_  
 Cognome e Nome (in stampatello): \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_

IL TRASPORTO E' SOGGETTO AI TERMINI ED ALLE CONDIZIONI APPLICATE DAL VETTORE SOPRA INDICATO.



816249224



*NMSW*

**BILL-TO:**  
 Philips SpA - Healthcare  
 VIA G CASATI, 23  
 MONZA (MILAN)  
 -20052  
 Italy

**SHIP-TO:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER PO NUMBER:**  
 4518892333

**SALESORDER:** 23574467 *ck*



SYSTEM BASE ID:US223B1510

*B*



**SHIP-TO CONTACT:**  
**CONTACT PHONE:** 393459068735

**END USER CUSTOMER:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER CONTACT:** CIP : Terni  
**CUSTOMER PHONE#:**  
**CUSTOMER PO#:**

SYSTEM NUMBER:989605386721



SHIP DATE	ORDER DATE	BILL-TO	REP. CODE	SHIP-TO	SHIP VIA
02/23/2023	01/26/2023	1344071		1344071	
SALES REPRESENTATIVE		FSE	SOLD-TO		TARGET ID
NO REP		NO FSE	1344071		

L/N	PART NUMBER	DESCRIPTION	DELIVERY DATE	ORD QTY	BAL DUE	SHIP QTY	UM
10	795201	EPIQ 7C Ultrasound System	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605386721	EPIQ 7 Ultrasound System US223B1510 S/W: 7.0.8 <i>ck</i>	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605422581	EPIQ 7C System	03/22/2023	1	0	1	EA
	989606736311	EPIQ 7 System Software 7.0.8	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605496414	EPIQ System Core	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605496853	EBox, EPIQ, IMB2	03/22/2023	1	0	1	EA
	989606732911	Regulatory Label, EPIQ 7, B.1	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605422591	Nameplate, EPIQ 7C	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419402	System Decal xMatrix	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605422601	CV Software Segment	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605495491	Win7 License	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605501261	WiFi, M.2	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419461	Italy Label, EPIQ 7 <i>ck</i>	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605377301	Europe Pwr Cord	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419961	Acoustic Gel Accessories	03/22/2023	1	0	1	EA
*CUSTOMER*							

**BILL-TO:**  
 Philips SpA - Healthcare  
 VIA G CASATI, 23  
 MONZA (MILAN)  
 -20052  
 Italy

**SHIP-TO:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER PO NUMBER:**  
 4518892333

**SALESORDER:** 23574467



SYSTEM BASE ID:US223B1510



**SHIP-TO CONTACT:**  
**CONTACT PHONE:** 393459068735

**END USER CUSTOMER:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER CONTACT:** CIP : Terni  
**CUSTOMER PHONE#:**  
**CUSTOMER PO#:**

**SYSTEM NUMBER:**989605386721



<b>SHIP DATE</b>	<b>ORDER DATE</b>	<b>BILL-TO</b>	<b>REP. CODE</b>	<b>SHIP-TO</b>	<b>SHIP VIA</b>
02/23/2023	01/26/2023	1344071		1344071	
<b>SALES REPRESENTATIVE</b>		<b>FSE</b>		<b>SOLD-TO</b>	<b>TARGET ID</b>
NO REP		NO FSE		1344071	

L/N	PART NUMBER	DESCRIPTION	DELIVERY DATE	ORD QTY	BAL DUE	SHIP QTY	UM
	989605405141	Keyboard Language Kit Italian SN2207180117	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605405031	Italian Language	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404991	Ultrasound Query Retrieve	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404981	TDI	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404951	SmartExam	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404971	Netlink Dicom	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419981	Auto Doppler	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605454451	MaxVue	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605460171	AutoScan	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605460181	HighQ	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605460191	Anatomic MMode	03/22/2023	1	0	1	EA
	989606718091	EUMDR Master Importer, English	03/22/2023	1	0	1	EA
	989606727811	Ethernet Cable Kit	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605427651	Clinical Option Pkg	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419841	Clinical Option Abdomen	03/22/2023	1	0	1	EA
<b>*CUSTOMER*</b>							

**BILL-TO:**  
 Philips SpA - Healthcare  
 VIA G CASATI, 23  
 MONZA (MILAN)  
 -20052  
 Italy

**SHIP-TO:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER PO NUMBER:**  
 4518892333

**SALESORDER:** 23574467



SYSTEM BASE ID:US223B1510



**SHIP-TO CONTACT:**  
**CONTACT PHONE:** 393459068735

**END USER CUSTOMER:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER CONTACT:** CIP : Terni  
**CUSTOMER PHONE#:**  
**CUSTOMER PO#:**

SYSTEM NUMBER:989605386721



SHIP DATE	ORDER DATE	BILL-TO	REP. CODE	SHIP-TO	SHIP VIA
02/23/2023	01/26/2023	1344071		1344071	
SALES REPRESENTATIVE		FSE	SOLD-TO		TARGET ID
NO REP		NO FSE	1344071		

L/N	PART NUMBER	DESCRIPTION	DELIVERY DATE	ORD QTY	BAL DUE	SHIP QTY	UM
	989605404781	Clinical Option Adult Cardiology	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419771	Clinical Option Fetal Echo	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404761	Clinical Option Pediatric Cardiology	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404811	Clinical Option TCD	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404771	Clinical Option Vascular	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419751	xMatrix xPlane and Live 3D	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605474901	xMatrix Performance	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419761	xPlane	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404831	Live 3D	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605427181	Cardiology 3DQ Bundle	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605405211	MVN	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419601	3DQ	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404871	3DQ Advanced	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605463161	aCMQ	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419551	Multi Modality Query Retrieve	03/22/2023	1	0	1	EA
*CUSTOMER*							

**BILL-TO:**  
 Philips SpA - Healthcare  
 VIA G CASATI, 23  
 MONZA (MILAN)  
 -20052  
 Italy

**SHIP-TO:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER PO NUMBER:**  
 4518892333  
  
**SALESORDER:** 23574467



SYSTEM BASE ID:US223B1510



**SHIP-TO CONTACT:**  
**CONTACT PHONE:** 393459068735

**END USER CUSTOMER:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER CONTACT:** CIP : Terni  
**CUSTOMER PHONE#:**  
**CUSTOMER PO#:**  
  
**SYSTEM NUMBER:**989605386721



SHIP DATE	ORDER DATE	BILL-TO	REP. CODE	SHIP-TO	SHIP VIA
02/23/2023	01/26/2023	1344071		1344071	
SALES REPRESENTATIVE		FSE	SOLD-TO	TARGET ID	
NO REP		NO FSE	1344071		

L/N	PART NUMBER	DESCRIPTION	DELIVERY DATE	ORD QTY	BAL DUE	SHIP QTY	UM
	989605419871	Contrast GI	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404791	Contrast Card	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605404961	Stress Protocol	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605419561	OmniSphere Connectivity	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605431741	EPIQ DVD Option D633956	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605436311	Ethernet Cable Option	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605446142	Battery Ext Life Package	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605446171	Battery Ext Life <i>UK</i>	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605480861	Cardiac TrueVue	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605480461	GPU Hardware	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605492241	PCIe Kit	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605470343	Physio Kit EPIQ	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605422611	Physio SW	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605450561	Security Plus	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605405911	Pediatric ECG Leads Non USA	03/22/2023	1	0	1	EA
*CUSTOMER*							

**BILL-TO:**  
 Philips SpA - Healthcare  
 VIA G CASATI, 23  
 MONZA (MILAN)  
 -20052  
 Italy

**SHIP-TO:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER PO NUMBER:**  
 4518892333  
  
**SALESORDER:** 23574467



SYSTEM BASE ID:US223B1510



**SHIP-TO CONTACT:**  
**CONTACT PHONE:** 393459068735

**END USER CUSTOMER:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER CONTACT:**  
**CUSTOMER PHONE#:**  
**CUSTOMER PO#:**  
 CIP : Terni

SYSTEM NUMBER:989605386721



SHIP DATE	ORDER DATE	BILL-TO	REP. CODE	SHIP-TO	SHIP VIA
02/23/2023	01/26/2023	1344071		1344071	
SALES REPRESENTATIVE		FSE	SOLD-TO		TARGET ID
NO REP		NO FSE	1344071		

L/N	PART NUMBER	DESCRIPTION	DELIVERY DATE	ORD QTY	BAL DUE	SHIP QTY	UM
	989605405891	Adult ECG Leads Non USA	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605400802 ✓	Transducer, X5-1 F090Q0 ✓	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605455171 ✓	Transducer, X8-2t F09Z9W ✓	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605412072 ✓	Transducer, L12-3 F09FL0 ✓	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605412042 ✓	Transducer, C5-1 F099CW ✓	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605412082 ✓	Transducer, S5-1 F095XD ✓	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605361882 ✓	Transducer, S8-3 F07WR3 ✓	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605361892 ✓	Transducer, S12-4 F08BCQ ✓	03/22/2023	1	0	1	EA
	989606721071	Manl Set, Ops, EPIQ, Italian	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605480451	EPIQ S-Video Option B.1	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605406722	B/W Printer Internal	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605486803	Pro LCD Display	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605418841	Top Shelf B/W OEM Install Kit, EPIQ	03/22/2023	1	0	1	EA
	989605418801	OEM Power Cable Install Kit	03/22/2023	1	0	1	EA
	989606721381	User Info Doc, EPIQ Series, Multi	03/22/2023	1	0	1	EA
*CUSTOMER*							

**BILL-TO:**  
 Philips SpA - Healthcare  
 VIA G CASATI, 23  
 MONZA (MILAN)  
 -20052  
 Italy

**SHIP-TO:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER PO NUMBER:**  
 4518892333

**SALESORDER:** 23574467



SYSTEM BASE ID:US223B1510



**SHIP-TO CONTACT:**  
**CONTACT PHONE:** 393459068735

**END USER CUSTOMER:**  
 A.O. SANTA MARIA DI TERNI  
 Via di Joannuccio  
 Terni  
 -05100  
 Italy

**CUSTOMER CONTACT:** CIP : Terni  
**CUSTOMER PHONE#:**  
**CUSTOMER PO#:**

SYSTEM NUMBER:989605386721



SHIP DATE	ORDER DATE	BILL-TO	REP. CODE	SHIP-TO	SHIP VIA
02/23/2023	01/26/2023	1344071		1344071	
SALES REPRESENTATIVE		FSE	SOLD-TO	TARGET ID	
NO REP		NO FSE	1344071		

L/N	PART NUMBER	DESCRIPTION	DELIVERY DATE	ORD QTY	BAL DUE	SHIP QTY	UM
	989605489801	Manl Set, Ops, EPIQ, Italian  EAR99 / NLR These items are controlled by the U.S. Government and authorized for export only to the country of ultimate destination for use by the ultimate consignee or enduser(s) herein identified. They may not be resold, transferred, or otherwise disposed of, to any other country or to any person other than the authorized ultimate consignee or end-user(s), either in their original form or after being incorporated into other items, without first obtaining approval from the U.S. government or as otherwise authorized by U.S. law and regulations.  ATL INTERNATIONAL, LLC.	03/22/2023	1	0	1	EA
*CUSTOMER*							



# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## MDR 720600 R000

**Manufacturer:** Philips Ultrasound, Inc.

**Address:**

22100 Bothell Everett Highway  
Bothell  
Washington  
98021-8431  
USA

**Single Registration Number:** Not Available

**EU Authorised Representative:** Philips Medical Systems Netherland B.V.

**Address:**

Veenpluis 6  
5684 PC Best,  
The Netherlands

**Scope:** See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

---

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2021-03-11**

Date: **2021-03-11**

Expiry Date: **2026-03-10**

...making excellence a habit.™



## EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

### MDR 720600 R000

#### Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Diagnostic Ultrasound imaging systems including compatible non-sterile and end-user sterilizable transducers	Class IIa
Image guided intervention systems including compatible sterile coaxial needle trackers	Class IIa
Image review and quantification software	Class IIa

First Issued: **2021-03-11**

Date: **2021-03-11**

Expiry Date: **2026-03-10**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.





## EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

### MDR 720600 R000

#### Certificate History

*(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from [Certificate.Verification@bsigroup.com](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com))*

Date	Reference number	Action
Current	3099287	Issued

First Issued: **2021-03-11**

Date: **2021-03-11**

Expiry Date: **2026-03-10**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

### MDR 720600 R000

Date: **2021-03-11**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 2072 Southport Road Spartanburg South Carolina 29306 USA	<b>ETO Sterilization</b>
McFarlane Medical, Inc. 2571 Kaneville Court Geneva Illinois 60134 USA	<b>Control of Sterilization Manufacture</b>
Philips Healthcare (Suzhou) Co Ltd No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park 215024, Suzhou, Jiangsu Province People's Republic of China	<b>Manufacture</b>
Philips India Limited Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka: khed, Village: Savardari District: Pune Maharashtra 410 501 India	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

### **MDR 720600 R000**

Date: **2021-03-11**

<b>Critical Subcontractor/Crucial Supplier</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Philips Ultrasound (Shanghai) Co., Ltd 3000 Longdong Boulevard Building 5, Suite 203, 201203 Shanghai China	<b>Manufacture</b>
Philips Ultrasound, Inc. 1 Echo Drive Reedsville Pennsylvania 17084 USA	<b>Design Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



2797

<b>Product Name</b>	EPIQ, EPIQ 5, EPIQ7, EPIQ ELITE Diagnostic Ultrasound System	
<b>Product Number</b>	EPIQ Diagnostic Ultrasound System (includes EPIQ CVx and CVxi) EPIQ 5 Diagnostic Ultrasound System (includes EPIQ 5C, 5G, and 5W) EPIQ 7 Diagnostic Ultrasound System (includes EPIQ 7C, 7G, and 7W) EPIQ ELITE Diagnostic Ultrasound System	
<b>Starting Revision</b>	7.0	
<b>GMDN code</b>	40761	
<b>Product Options/Accessories</b>	Read product user manual for acceptable optional equipment. Below lists the compatible transducers and additional hardware.	
<b>Model or Part Number</b>	<b>Product Name / Description</b>	<b>GMDN Code</b>
C5-1	Ultrasound transducer	40768
C8-5	Ultrasound transducer	40768
C9-2	Ultrasound transducer	40768
D2cwc	Transducer, Non-imaging	40768
D2tcd	Transducer, Non-imaging	40768
D5cwc	Transducer, Non-imaging	40768
L12-3	Ultrasound transducer	40768
L12-3 / L12-3ERGO	Ultrasound transducer	40768
L12-5 50/ L12-5	Ultrasound transducer	40768
L15-7io	Surgical ultrasound transducer	40770
eL18-4	Ultrasound transducer	40768
eL18-4 EMT	Ultrasound transducer	40768
L18-5	Ultrasound transducer	40768
mC7-2	Ultrasound transducer	40768
mC12-3	Ultrasound transducer	40768
S5-1	Ultrasound transducer	40768
S7-3t	Ultrasound transducer	37891
S8-3	Ultrasound transducer	40768
S8-3t	Ultrasound transducer	37891
S9-2	Ultrasound transducer	40768
S12-4	Ultrasound transducer	40768
X5-1	Ultrasound transducer	40768
X5-1c	Ultrasound transducer	40768
X6-1	Ultrasound transducer	40768
X7-2t	Ultrasound transducer	37891
X7-2	Ultrasound transducer	40768
3D9-3v	Ultrasound transducer	40771
C10-3v	Ultrasound transducer	40771

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



C10-4ec	Ultrasound transducer	40771
V6-2	Ultrasound transducer	40768
V9-2	Ultrasound transducer	40768
VL13-5	Ultrasound transducer	40768
X8-2ti	Ultrasound transducer	37891
XL14-3	Ultrasound transducer	40768
X8-2t	Ultrasound transducer	37891
989605418833	Planar Field Generator	45199
989605420101	Table Top Field Generator	45199
989605464231	Planar Field Generator Stand	40596
10001	PercuNav Patient Tracker	45199
20004	PercuNav Ultrasound Tracker	45199
41001	PercuNav Adaptive Needle Tracker	45199
21001	PercuNav Endocavity Ultrasound Tracker	45199
989605427983	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 13Gx11cm	45199
989605427993	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 13Gx16cm	45199
989605428003	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 16Gx11cm	45199
989605428013	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 17Gx16cm	45199
989605428023	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 18Gx8cm	45199
989605428033	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 18Gx13cm	45199
989605428043	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 20Gx8cm	45199
989605428053	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 20Gx13cm	45199
989605428063	Philips PercuNav Coaxial Needle Tracker, 20Gx17cm	45199

Signed for and on the behalf of Philips Ultrasound:

Date: September 17, 2020  
Location: Bothell, Washington, USA

Hebe Sun  
Senior Regulatory Affairs Manager

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The object of this declaration is in conformity with:

- Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices;
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
- Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC

## Classification

Class IIa in accordance with Annex IX, rule 10 of the Medical Device Directive 93/42/EEC and CE Marked in accordance with Annex II  
Class 1 Radio Equipment according to the Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU.

The manufacturer has been certified by the notified body noted below to ISO 13485:2016, and complies with Annex II of the Medical Device Directive.

## Notified Body

The British Standards Institution (BSI),  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Note that the notified body number does not apply to the RoHS Directive nor RED.

For additional information regarding this Declaration, please contact your local Philips Ultrasound affiliate or the Philips Ultrasound European Authorized Representative noted below.

## European Authorized Representative

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

## Supplementary Information:

The product was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents, and is fully compliant with the document(s) noted below.

Document No.	Title	Edition / Date of Issue
EN 60601-2-37	Medical Electrical Equipment, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	Second/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Third/2006 + A1:2013
EN 62304	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes	2006/ AC: 2008

See page 1-2 for list of products, accessories and authorizing date and signature

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

**Настоящата декларация за съответствие се издава под изключителната отговорност на производителя.**

Предметът на тази декларация е в съответствие с:

- Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия;
- Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.
- Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО

## Класификация

Клас IIa в съответствие с приложение IX, правило 10 от Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО и има маркировка CE съгласно приложение II

Радиооборудване клас 1 съгласно Директива за радиооборудването (RED) 2014/53/ЕС.

Производителят е сертифициран от нотифицирания орган, посочен по-долу, по ISO 13485:2016 и отговаря на изискванията на приложение II към Директивата за медицинските изделия.

## Нотифициран орган

Британски институт по стандартизация (BSI),  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Имайте предвид, че номерът на нотифицирания орган не е приложим за Директивата RoHS или за RED.

За допълнителна информация относно настоящата декларация се обърнете към вашия местен партньор на Philips Ultrasound или оторизирания представител на Philips Ultrasound за Европа, отбелязан по-долу.

## Упълномощен представител за Европа

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, Нидерландия

Допълнителна информация:

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Продуктът е тестван в типична конфигурация, както е описано в придружаващите документи на производителя, и съответства напълно на документа(ите), посочен(и) по-долу.

Документ №	Заглавие	Издание/дата на издаване
EN 60601-2-37	Електроmedizinски апарати. Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на ултразвукови медицински диагностични апарати и апарати за наблюдение	Второ/2008 г. + A1:2011
EN 60601-1	Електроmedizinски апарати Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики	Трето/2006 г. + A1:2013
EN 62304	Софтуер за медицински изделия. Процеси по време на жизнения цикъл на софтуера	2006

Вижте страница 1-2 за списък с продукти, аксесоари и упълномощаващи дата и подпис



# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



**Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.**

Předmět tohoto prohlášení je v souladu se:

- směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích;
- směrnici 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních;
- směrnici 2014/53/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES.

## Klasifikace

Třída IIa v souladu s dodatkem IX, pravidlem 10 směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a označení CE v souladu s dodatkem II.  
Rádiové zařízení třídy 1 dle směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU.

Výrobce je certifikován notifikovaným subjektem uvedeným níže dle normy ISO 13485:2016 a splňuje dodatek II směrnice o zdravotnických prostředcích.

## Notifikovaný subjekt

Britský národní výbor pro standardizaci (BSI),  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Poznámka: Číslo notifikovaného subjektu se nevztahuje ke směrnici RoHS ani k RED.

Máte-li zájem o další informace k tomuto Prohlášení, obraťte se na místní pobočku Philips Ultrasound nebo autorizovaného zástupce pro EU společnosti Philips Ultrasound pomocí kontaktních údajů uvedených níže.

## Autorizovaný zástupce pro EU

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, Nizozemsko

## Doplňující informace:

Produkt prošel testováním v typické konfiguraci, jak je popsáno v průvodní dokumentaci výrobce, a je plně kompatibilní s následujícími dokumenty.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Č. dokumentu	Název	Vydání / datum vydání
EN 60601-2-37	Zdravotnické elektrické zařízení, Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	Druhé/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické vybavení, Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon	Třetí/2006 + A1:2013
EN 62304	Software zdravotnického zařízení – Software Life Cycle Processes	2006

\_\_\_\_\_ Seznam produktů, doplňků, datum autorizace a podpis viz strana 1-2 \_\_\_\_\_

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Het doel van deze verklaring is in overeenstemming met:

- Richtlijn 93/42/EEC van de Raad betreffende medische apparaten.
- Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 8 juni 2011 voor de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke materialen in elektrische en elektronische apparatuur.
- Richtlijn 2014/53/EU van het Europese Parlement en de Raad van 16 April 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG

## Classificatie

Klasse IIa conform regel 10 in bijlage IX van de Richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEC en voorzien van het CE-merk conform bijlage II Radioapparatuur van Klasse 1 conform de Richtlijn voor het op de markt aanbieden van radioapparatuur 2014/53/EU.

De fabrikant is door onderstaande keuringsinstantie gecertificeerd voor ISO 13485:2016 en voldoet aan bijlage II van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen.

## Keuringsinstantie

The British Standards Institution (BSI),  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Het nummer van de keuringsinstantie is niet van toepassing op de RoHS-richtlijn noch op de richtlijn voor radioapparatuur.

Voor aanvullende informatie over deze verklaring kunt u contact opnemen met een lokale vestiging van Philips Ultrasound of met de erkende Europese vertegenwoordiger van Philips Ultrasound, hieronder vermeld.

## Europese geautoriseerde vertegenwoordiger

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684 PC Best, Nederland.

Aanvullende informatie:

Het product is getest in een standaardomgeving, zoals beschreven in de begeleidende documenten van de fabrikant, en voldoet volledig aan de hieronder vermelde documentatie.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Documentnr.	Titel	Editie/uitgiftedatum
EN 60601-2-37	Medische elektrische apparatuur, speciale vereisten voor de basisveiligheid en essentiële werking van ultrasone medische diagnose- en controleapparatuur	Tweede/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Medische elektrische apparatuur, deel 1: algemene vereisten voor de basisveiligheid en essentiële werking	Derde/2006 + A1:2013
EN 62304	Software voor medische hulpmiddelen - softwarelevenscyclusprocessen	2006

\_\_\_Zie pagina 1-2 voor een lijst met producten, accessoires en datum en ondertekening autorisatie\_\_\_

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

L'objet de cette déclaration ci-dessus est conforme à :

- la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux appareils médicaux ;
- la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
- la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des lois des États membres concernant la disponibilité de l'équipement radio sur le marché et abrogeant la directive 1999/5/CE

## Classement

Classe IIa conforme à l'Annexe IX, règle 10 de la Directive relative aux appareils médicaux 93/42/CEE et portant la marque CE conformément à l'Annexe II Équipement radio Classe 1 conformément à la Directive de l'équipement radio (RED) 2014/53/UE. *[Supprimer ou modifier la police rouge, le cas échéant]*

Le fabricant a été certifié par l'organisme notifié mentionné ci-dessous pour ISO 13485:2016 et est conforme à l'Annexe II de la Directive relative aux appareils médicaux.

## Organisme notifié

The British Standards Institution (BSI),  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Veillez noter que le numéro de l'organisme notifié ne s'applique pas à la directive RoHS ni à la RED.

Pour avoir des renseignements complémentaires sur cette Déclaration, veuillez contacter votre filiale locale Philips Ultrasound ou le représentant agréé européen de Philips Ultrasound à l'adresse ci-dessous.

## Représentant agréé européen

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, Pays-Bas

Informations complémentaires :

Le produit a été testé selon une configuration typique, comme il est décrit dans les documents du fabricant qui l'accompagnent et est entièrement conforme au document indiqué ci-dessous.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



N° du document	Titre	Édition/Date de publication
EN 60601-2-37	Medical Electrical Equipment, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	2ème/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	3ème/2006 + A1:2013
EN 62304	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes	2006

\_\_\_\_\_ Voir page 1-2 pour une liste des produits, accessoires et date d'autorisation et signature \_\_\_\_\_

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Der Gegenstand dieser Erklärung entspricht folgender Richtlinie:

- Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates für Medizinprodukten;
- Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
- Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

## Klassifizierung

Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 10, der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und CE-Kennzeichnung gemäß Anhang II.

Funkeinrichtung der Klasse 1 in Übereinstimmung mit der Richtlinie über Bereitstellung von Funkanlagen (RED) 2014/53/EU.

Der Hersteller wurde von der benannten Stelle unten nach ISO 13485:2016 zertifiziert und erfüllt Anhang II der Richtlinie für Medizinprodukte.

## Benachrichtigte Stelle

British Standards Institution (BSI),  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Es ist zu beachten, dass die Nummer der benachrichtigten Stelle weder für die RoHS-Richtlinie noch RED zutreffend ist.

Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen bezüglich dieser Erklärung bitte an Ihren Philips Ultrasound Geschäftspartner vor Ort oder an den unten angegebenen bevollmächtigten Philips Ultrasound Vertreter für Europa.

## Bevollmächtigter EU-Vertreter

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, Niederlande

## Zusatzinformationen:

Das Produkt wurde, wie in den beiliegenden Dokumenten des Herstellers beschrieben, in einer typischen Konfiguration getestet und ist mit den unten angegebenen Dokumenten vollständig konform.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



Dokumentnr.	Titel	Ausgabe/Ausgabedatum
EN 60601-2-37	Medizinische elektrische Geräte, Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung	Zweite/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Dritte Ausgabe/2006 + A1:2013
EN 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse	2006

\_\_\_\_\_ Auf Seite 1-2 finden Sie eine Liste der Produkte und des Zubehörs sowie Datum und Unterschrift der Genehmigung\_\_\_\_\_



# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



2797



A jelen megfelelőségi nyilatkozat közzététele a gyártó kizárólagos felelősségére történik.

A jelen megfelelőségi nyilatkozat tárgya a következőknek való megfelelés:

- A Tanács orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve;
- Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról
- Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

## Besorolás

Ez a termék az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv IX. mellékletének 10. szabálya értelmében IIa osztályú orvosi eszköz, és a II. melléklettel összhangban CE jelöléssel rendelkezik.

1. osztályú rádióberendezés a rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU (RED) irányelv szerint.

A gyártót az alábbi kijelölt testület az ISO 13485:2016 szerint tanúsította, és megfelel az orvostechikai eszközökről szóló irányelv II. mellékletének.

## Kijelölt testület

The British Standards Institution (BSI),  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Vegye figyelembe, hogy a kijelölt testület által kiadott szám nem érvényes a RoHS (veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv) és a RED (a rádióberendezésekről szóló irányelv) esetében.

Ezzel az irányelvvvel összefüggő további információkért forduljon a helyi Philips Ultrasound leányvállalathoz vagy a Philips Ultrasound európai meghatalmazott képviselőjéhez, lásd alább.

## Hivatalos képviselő Európában

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, Hollandia

Kiegészítő információk:

A terméket a mellékelt gyártói dokumentumokban leírt jellemző konfigurációban vizsgálták, és az teljes mértékben megfelel az alábbiakban felsorolt dokumentumoknak.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Dokumentum száma	Cím	Kiadás/A közzététel dátuma
EN 60601-2-37	Gyógyászati villamos készülékek, Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői	Második/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények	Harmadik/2006 + A1:2013
EN 62304	Gyógyászati készülék-szoftver – Szoftverélekciklus-folyamatok	2006

A terméklistát, a tartozékokat, valamint az engedélyezés dátumát és az aláírást lásd az 1-2. oldalon.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

L'oggetto della presente dichiarazione è conforme alla:

- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici;
- Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sull'armonizzazione delle leggi degli Stati membri relativa alla disponibilità sul mercato di apparecchiature radio, che sostituisce la Direttiva 1999/5/CE

## Classificazione

Dispositivo medico di Classe IIa ai sensi della norma 10 dell'Appendice IX della Direttiva per i dispositivi medicali 93/42/CEE, provvisto di marcatura CE ai sensi dell'Appendice II  
Apparecchiatura radio di Classe 1 in base alla Direttiva RED 2014/53/UE.

Il fabbricante dispone della certificazione ISO 13485:2016, conferitagli dall'ente normativo riportato di seguito, ed è conforme all'Appendice II della Direttiva sui dispositivi medici.

## Ente normativo

The British Standards Institution (BSI),  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Si noti che il numero dell'ente normativo non è applicabile alla Direttiva RoHS né alla Direttiva RED.

Per ulteriori informazioni sulla presente Dichiarazione, contattare l'affiliata locale di Philips Ultrasound o il rappresentante europeo autorizzato di Philips Ultrasound riportato di seguito.

## Rappresentante europeo autorizzato

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, Paesi Bassi

Informazioni supplementari:

Il prodotto è stato testato in una configurazione tipica, come descritto nei documenti forniti dal fabbricante con il prodotto, ed è pienamente conforme ai documenti indicati di seguito.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



N. del documento	Titolo	Edizione/Data di emissione
EN 60601-2-37	Medical Electrical Equipment, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Apparecchiature elettromedicali - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni)	Seconda/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Dispositivo elettrico medicale Parte 1: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali	Terza/2006 + A1:2013
EN 62304	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes (software per dispositivi medici - processi del ciclo di vita del software)	2006

\_\_\_\_\_ Vedere pagina 1-2 per un elenco di prodotti, accessori e autorizzazione data e firma \_\_\_\_\_

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



**Ražotājs uzņemas pilnu atbildību par šīs atbilstības deklarācijas izsniegšanu.**

Šīs deklarācijas priekšmets ir saskaņā ar:

- Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm;
- 2011. gada 8. jūnija Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.
- Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/53/ES (2014. gada 16. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū un Direktīvas 1999/5/EK atcelšanu

## Klasifikācija

IIa klase atbilstoši direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm IX pielikuma 10. daļai, un ir piešķirts CE marķējums saskaņā ar II pielikumu

1. klases radioiekārta saskaņā ar Radioiekārtu direktīvas (RED) 2014/53/EEK prasībām.

Tālāk minētā pilnvarotā iestāde ir apliecinājusi ražotāja atbilstību standartam ISO 13485:2016 un Direktīvas par medicīnas ierīcēm II pielikumam.

## Pilnvarotā iestāde

Britu standartu institūcija (BSI)  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Piezīme. Pilnvarotās iestādes numurs neattiecas ne uz RoHS direktīvu, ne RED.

Laī saņemtu papildinformāciju par šo deklarāciju, sazinieties ar vietējo Philips Ultrasound partneri vai Philips Ultrasound Eiropas pilnvaroto pārstāvi, kas norādīta tālāk.

## Eiropas pilnvarotais pārstāvis

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, Nīderlande

## Papildinformācija:

Izstrādājums ir testēts parastā konfigurācijā, kā aprakstīts ražotāja komplektācijā iekļautajos dokumentos, un pilnībā atbilst tālāk norādītajiem dokumentiem.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Dokumenta Nr.	Nosaukums	Laidiens/izdošanas datums
EN 60601-2-37	Elektriskie medicīnas aparāti, Īpašās prasības attiecībā uz ultraskaņas medicīniskās diagnostikas un pārraudzības aparātūras pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Otrais izd./2008 + A1:2011
EN 60601-1	Elektriskā medicīnas aparatūra. 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju	Trešais izd./2006 + A1:2013
EN 62304	Medicīnas ierīču programmatūra — programmatūras darbmuža procesi	2006

\_\_\_\_\_Produktu, piederumu, autorizācijas datumu un parakstu sarakstu skatiet 1-2. lappusē\_\_\_\_\_

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



Už šios atitikties deklaracijos išdavimą atsakingas tik gamintojas.

Šios deklaracijos objektas atitinka:

- Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų;
- 2011 birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/EU dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.
- 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB

## Klasifikacija

pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB IX priedo 10 taisyklę, šis gaminys yra IIa klasės medicinos prietaisas, o vadovaujantis II priedu, jis žymimas CE ženklu

1 klasės radijo ryšio įranga pagal radijo ryšio įrangos direktyvą (RED) 2014/53/ES.

Toliau nurodyta paskelbtoji įstaiga gamintojui suteikė ISO 13485:2016 sertifikata, gamintojas taip pat laikosi medicinos prietaisų direktyvos II priedo.

## Paskelbtoji įstaiga

Didžiosios Britanijos standartų institucija (BSI)  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Atkreipkite dėmesį, kad paskelbtosios įstaigos numeris netaikomas nei RoHS direktyvai, nei RED.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šią deklaraciją, susisiekite su savo šalies „Philips Ultrasound“ filialu arba su įgaliotuoju „Philips Ultrasound“ atstovu Europoje toliau nurodytu adresu.

## Įgaliotasis atstovas Europoje

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, Nyderlandai

Papildoma informacija:

Produktas patikrintas naudojant įprastą konfigūraciją, kaip nurodoma gamintojo pridedamuose dokumentuose, ir visiškai atitinka toliau nurodomą dokumentą (-us).

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Dokumento Nr.	Pavadinimas	Leidimas / išleidimo data
EN 60601-2-37	Medicinos elektroninė įranga, išskirtiniai reikalavimai, susiję su ultragarso medicininės diagnostikos ir stebėsenos įrangos bendrąja sauga ir pagrindine charakteristika	Antrasis / 2008 + A1:2011
EN 60601-1	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Trečiasis / 2006 + A1:2013
EN 62304	Medicinos prietaisų programinė įranga – programinės įrangos naudojimo ciklo procesai	2006

\_\_\_\_\_ Gaminių ir priedų sąrašą bei įgaliojimo datą ir parašą rasite 1-2 puslapyje \_\_\_\_\_



# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA



**Această declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.**

Obiectul acestei declarații este în conformitate cu:

- Directiva Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale;
- Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.
- Directiva 2014/53/EU a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și abrogarea Directivei 1999/5/EC

<b>Clasificare</b>	Dispozitiv medical din Clasa IIa, în conformitate cu Anexa IX, regula 10 a Directivei dispozitivelor medicale 93/42/CEE și poartă marcajul CE în conformitate cu Anexa II.
	Echipament radio de clasa 1 conform Directivei privind echipamentele radio (RED) 2014/53/EU.

Producătorul a fost certificat de către autoritatea competentă indicată mai jos pentru ISO 13485:2016 și este în conformitate cu Anexa II a Directivei dispozitivelor medicale.

<b>Autoritatea competentă</b>	British Standards Institution (BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands
-------------------------------	--

Aveți în vedere faptul că numărul autorității competente nu se aplică pentru Directiva RoHS și nici pentru RED.

Pentru informații suplimentare privind această Declarație, contactați afiliatul Philips Ultrasound local sau Reprezentantul european autorizat al Philips Ultrasound de mai jos.

<b>Reprezentant european autorizat</b>	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, Olanda.
--	--

Informații suplimentare:

Acest produs a fost testat în configurația tipică, conform descrierilor din documentele însoțitoare ale Producătorului, și este în conformitate deplină cu documentul(e) indicat(e) mai jos.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Nr. document	Titlu	Ediție/Data publicării
EN 60601-2-37	Echipamente electrice medicale, Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate medicale cu ultrasunete de monitorizare și diagnostic (Medical Electrical Equipment, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment)	A doua/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Echipament electric medical, Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale	A treia/2006 + A1:2013
EN 62304	Software pentru dispozitive medicale – Procesele ciclului de viață al software-ului	2006

Consultați pagina 1-2 pentru lista de produse, accesorii și data autorizării și semnătură

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

**Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na základe výlučnej zodpovednosti výrobcu.**

Predmet tohto vyhlásenia je v súlade s týmito predpismi:

- smernica rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach,
- smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach,
- smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii zákonov členských štátov ohľadom uvádzania rádiového vybavenia na trh a nahrádzajúca smernicu 1999/5/ES.

## Klasifikácia

Trieda IIa v súlade s prílohou IX, pravidlom 10 smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a označenie CE v súlade s prílohou II.

Rádiové zariadenie triedy I podľa smernice o rádiových zariadeniach (RED) 2014/53/EÚ.

Výrobca bol certifikovaný notifikovaným orgánom v súlade s normou ISO 13485:2016 a spĺňa prílohu II smernice o zdravotníckych pomôckach.

## Notifikovaný orgán

Britský normalizačný inštitút (British Standards Institution, BSI),  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Upozorňujeme, že číslo notifikovaného orgánu sa nevzťahuje na smernicu RoHS ani RED.

Pre ďalšie informácie týkajúce sa tohto vyhlásenia kontaktujte svoju lokálnu pobočku Philips Ultrasound alebo európskeho oprávneného predstaviteľa Philips Ultrasound uvedeného nižšie.

## Autorizované zastúpenie v Európe

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, Holandsko.

Ďalšie informácie:

Produkt bol testovaný v typickej konfigurácii tak, ako sa uvádza v sprievodnej dokumentácii výrobcu a je úplne kompatibilný s nasledujúcimi dokumentmi.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Č. dokumentu	Názov	Vydanie/dátum vydania
EN 60601-2-37	Zdravotnícke elektrické prístroje, osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a potrebnú výkonnosť ultrazvukových diagnostických a monitorovacích zariadení	druhé/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Zdravotnícke elektrické zariadenie, Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a potrebnú výkonnosť	tretie/2006 + A1:2013
EN 62304	Softvér zdravotníckeho zariadenia – Software Life Cycle Processes	2006

\_\_\_\_\_ Zoznam produktov, príslušenstva, dátum autorizácie a podpis nájdete na strane 1-2 \_\_\_\_\_

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Izjava o skladnosti je izdana z izključno odgovornostjo proizvajalca.

Predmet te izjave je skladen z:

- Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih;
- Direktivo 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejitvi uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi;
- Direktivo 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES.

<b>Klasifikacija</b>	Medicinski pripomoček razreda IIa v skladu s Prilogo IX, Pravilom 10 Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in je označen z oznako CE v skladu s Prilogo II. radijska oprema razreda 1 v skladu z Direktivo 2014/53/EU o radijski opremi (RED).
----------------------	---

Proizvajalec je prejel certifikat priglašene organa z oznako ISO 13485:2016 in je skladen s Prilogo II Direktive o medicinskih pripomočkih.

<b>Priglašeni organ</b>	Britanski institut za standardizacijo (British Standards Institution – BSI), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands
-------------------------	--

Številka priglašene organa se ne nanaša na direktivo RoHS ali RED.

Za dodatne informacije o tej izjavi se obrnite na lokalno podružnico podjetja Philips Ultrasound ali na pooblaščenega predstavnika za Philips Ultrasound v Evropi, ki je naveden spodaj.

<b>Pooblaščen predstavnik za Evropo</b>	Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684PC Best, Nizozemska
---	---

Dodatne informacije:

Izdelek je bil testiran pri tipični konfiguraciji, ki je opisana v dokumentih, priloženih s strani proizvajalca, in je popolnoma skladen s spodaj navedenimi dokumenti.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

Št. dokumenta	Naslov	Izdaja/datum izdaje
EN 60601-2-37	Medicinska električna oprema, posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje ultrazvočne medicinske diagnostične in nadzorne opreme.	Druga/2008 + A1:2011
EN 60601-1	Medicinska električna oprema, 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti	Tretja/2006 + A1:2013
EN 62304	Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme	2006

\_\_\_\_\_ Na strani 1-2 najdete seznam izdelkov, dodatne opreme in datum odobritve ter podpis \_\_\_\_\_

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

El objeto de esta declaración cumple con:

- la directiva 93/42/CEE del Consejo europeo sobre dispositivos médicos.
- la directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
- la directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de abril de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la introducción en el mercado de equipos de radio y a la derogación de la directiva 1999/5/EC

## Clasificación

Clase IIa según el anexo IX, regla 10 de la directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE, y marcado CE conforme al anexo II

Equipo de radio de Clase 1, conforme a la directiva de equipos de radio (RED) 2014/53/EU.

El fabricante ha sido certificado para ISO 13485:2016 por el organismo notificado que se indica abajo y cumple con el anexo II de la directiva de dispositivos médicos.

## Organismo notificado

British Standards Institution (BSI)  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Netherlands

Observe que el número del organismo notificado no se aplica a la directiva de restricción de sustancias peligrosas (RoHS) ni a la directiva de equipos de radio (RED).

Para obtener información adicional acerca de esta declaración, póngase en contacto con la empresa afiliada local de Philips Ultrasound o con el representante autorizado de Philips Ultrasound para Europa indicado a continuación.

## Representante autorizado en Europa

Philips Medical Systems Nederland B.V.,  
Veenpluis 6, 5684PC Best, Países Bajos

Información suplementaria:

El producto fue sometido a pruebas en una configuración típica, tal como se describe en los documentos del fabricante que acompañan la presente declaración, y cumple por completo con el o los documentos enumerados a continuación.

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



Philips Ultrasound Inc.  
22100 Bothell Everett Hwy  
Bothell, WA 98021-8431 USA

N.º de documento	Título	Edición/fecha de emisión
EN 60601-2-37	Equipos electromédicos, Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos	Segunda ed./2008 + Enm1:2011
EN 60601-1	Equipos electromédicos, apartado 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial	Tercera ed./2006 + Enm1:2013
EN 62304	Software para dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida útil del software	2006

\_\_\_\_\_ En la página 1-2 encontrará una lista de productos y accesorios, así como la fecha y firma de autorización. \_\_\_\_\_



**1 Anagrafica apparecchiatura**

a	Costruttore: <b>PHILIPS</b>	Scheda: <b>40512</b>
	Modello: <b>EPIQ7</b>	
	Tipo: <b>EUTOMOB-NAFO</b>	
	Presidio: <b>AO Terchi</b>	U.O.: <b>SSD UROLOGIA NESTESIA SIDA OP</b>
	Stanza: <b>SIDA OP</b>	Matricola: <b>US223B1510</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Proprietà <input type="checkbox"/> Gratuito <input type="checkbox"/> Visione <input type="checkbox"/> NR Possesso: <input type="checkbox"/> Leasing <input type="checkbox"/> Regalie <input type="checkbox"/> Altri enti <input type="checkbox"/> Affitto <input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Università		Inventario: <b>40512</b>
		Tipo locale: <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> Gruppo 0 <input type="checkbox"/> Gruppo 1 <input type="checkbox"/> Gruppo 2

**2 Targa dati**

a	Tensione di alimentazione: <b>[220]</b> V	Potenza: <b>[600]</b> <input type="checkbox"/> W <input checked="" type="checkbox"/> VA <input type="checkbox"/> A
b	Classe: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe I presunta <input type="checkbox"/> Alimentazione interna <input type="checkbox"/> Classe II <input type="checkbox"/> Classe II presunta	Tipo: <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input checked="" type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/> NR <input checked="" type="checkbox"/> Più Tipi
c	Protezioni da sovracorrenti: <input type="checkbox"/> Fusibili <input checked="" type="checkbox"/> Automatici <input type="checkbox"/> Breakers <input type="checkbox"/> Assenti esterni <input type="checkbox"/> Non accessibili	
d	Serigrafia fusibile: <b>[ / ]</b> A	Fusibile riscontrato: <b>[ / ]</b> A
e	Numero poli protetti: <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input checked="" type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli	
f	Marcatura CE: <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente	Ente Certificatore: <b>[2292]</b>
g	Manuale d'uso: <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente	

**3 Alimentazione**

a	Alimentazione da impianto: <input checked="" type="checkbox"/> Spina <input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Trasformatore alimentazione <input type="checkbox"/> Alimentazione interna	
b	Cavo alimentazione: <input type="checkbox"/> Separabile <input checked="" type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Non presente	
c	Spina alimentazione: <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> CEE <input checked="" type="checkbox"/> Shuko <input type="checkbox"/> Connettore <input type="checkbox"/> Interbloccata <input type="checkbox"/> Non presente	
d	Involucro: <input checked="" type="checkbox"/> Conduttore <input type="checkbox"/> Plastico isolante <input type="checkbox"/> Non collegato a terra	
e	Morsetti: <input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Terra funzionale <input type="checkbox"/> Terra supplementare <input checked="" type="checkbox"/> Equipotenziale	
f	Numero poli protetti: <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input checked="" type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli	
g	Marcatura CE: <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente	Ente Certificatore: <b>[ ]</b>
h	Manuale d'uso: <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente	

**4 Violazioni**

a	Violazioni alimentazione: <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione <input type="checkbox"/> Spina non integra <input type="checkbox"/> Spina non conforme <input type="checkbox"/> Uso adattatore <input type="checkbox"/> Connettore non conforme <input type="checkbox"/> Cavo non integro <input type="checkbox"/> Uso prolunga <input type="checkbox"/> Assenza terra impianto <input type="checkbox"/> Assenza protezioni da sovracorrenti
b	Altre violazioni: <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione <input type="checkbox"/> Parti calde non protette <input type="checkbox"/> Parti in tensione accessibili <input type="checkbox"/> Pedale non a norma <input type="checkbox"/> Aperture in involucro <input type="checkbox"/> P.A. a massa <input type="checkbox"/> Involucro non integro <input type="checkbox"/> Assenza interruttore <input type="checkbox"/> Parti movimento non protette <input type="checkbox"/> Cavo connessione non integro <input type="checkbox"/> Cavo pedale non conforme <input type="checkbox"/> Cambiatensione e non a norma <input type="checkbox"/> Parte a bassa tensione isolata <input type="checkbox"/> Pannelli smontabili <input type="checkbox"/> Assenza trasformatore isolamento <input type="checkbox"/> Assenza dispositivo di separazione <input type="checkbox"/> Assenza terra supplementare <input type="checkbox"/> Apparecchio non EMD in area paziente <input type="checkbox"/> Interruttore volante <input type="checkbox"/> Apparecchio guasto

**5 Violazioni sistemi**

	Bene a sistema : <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si (associato) <input checked="" type="checkbox"/> Si (padre) Codice sistema [ 40512 ]
a	Violazione : <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione <input type="checkbox"/> Assenta TI <input type="checkbox"/> Assenza TS <input type="checkbox"/> Prese non bloccate

**6 Resistenza di protezione**

a	Corrente di prova : <input type="checkbox"/> 200 mA <input type="checkbox"/> 1 A <input checked="" type="checkbox"/> 25 A
b	Involucro + cavo alimentazione mΩ : [ 103 ] Cavo separabile mΩ : [ / ]

**7 Prova di isolamento**

a	L1,L2 - Involucro : <input checked="" type="checkbox"/> Superata <input type="checkbox"/> Non applicata
b	Parte Applicata - Involucro : <input checked="" type="checkbox"/> Superata <input type="checkbox"/> Non applicata
c	L1,L2 - PE : <input checked="" type="checkbox"/> Superata <input type="checkbox"/> Non applicata
d	PE - Parte applicata : <input checked="" type="checkbox"/> Superata <input type="checkbox"/> Non applicata
e	Parte applicata - L1,L2 : <input checked="" type="checkbox"/> Superata <input type="checkbox"/> Non applicata

**8 Misura delle correnti dispersione**

a	Diretto	Corrente misurata (μA)			
b	Alternativo	Corrente misurata (μA)			
c	Differenziale	Corrente misurata (μA)			
d	60601-1	Verso terra (N.C.) (μA) 340	Verso terra (S.F.C.) (μA) 664	Involucro (N.C.) (μA) 0	Involucro (S.F.C.) (μA) 340
e	61010	Tensione accessibile (N.C.) (V)	Tensione accessibile (S.F.C.) (V)	Involucro (N.C.) (μA)	Involucro (S.F.C.) (μA)

**9 Misura delle correnti su parte applicata**

a	Descrizione	Parte applicata 1	Parte applicata 2	Parte applicata 3	Parte applicata 4	Parte applicata 5
b	Matricola	X5-1	55-1	58-3	C5-1	512-4
c	Inventario	F090Q0	F095XA	F07WN3	F099CW	F08VLR
d	Corrente su P.A. (N.C.) (μA)	0	0	0	0	0
e	Corrente su P.A. (S.F.C.) (μA)	0	0	0	0	0
f	Corrente su P.A. (T.P.A.) (μA)	0	0	0	0	0

**10 Codici di violazioni alle norme particolari**

a	[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
---	---

**11 Note**


a	L12-3/SN: F09ELO/0-0-0 (VA N°6)   F08VLR - 0-2-5 X8-2T/SN: F0989W/0-0-0 (PA N°7)   VA N°8
---	--

**12 Interventi tecnici**

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

**13 Giudizio finale**

a	<input checked="" type="checkbox"/> Apparecchiatura adeguata <input type="checkbox"/> Apparecchiatura non adeguata
---	--

 Tecnico	Data verifica 26/04/23	KIT misura 324	Scadenza taratura 22/02/23
---	---------------------------	-------------------	-------------------------------

**ALTHEA**INTEGRATED HEALTHCARE  
TECHNOLOGY MANAGEMENT**REGISTRAZIONE**  
**Verifica Sicurezza Elettrica**  
**Scheda Generale 62353**

VSE.0001.REG..01

**1 Anagrafica apparecchiatura**

a	Costruttore : <b>SONY</b>	Scheda : <b>40513</b>
	Modello : <b>UPD 898 MD</b>	
	Tipo : <b>STAMPANTE BIOIMMUNOANALITICA</b>	
	Presidio : <b>ASO TERMI</b>	U.O. : <b>SSIS UNIV ANESTESIA SALA OP</b>
	Stanza : <b>SALA OP</b>	Matricola : <b>7290229</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Proprietà <input type="checkbox"/> Gratuito <input type="checkbox"/> Visione <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> Leasing <input type="checkbox"/> Regalie <input type="checkbox"/> Altri enti <input type="checkbox"/> Affitto <input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Università	Inventario : <b>40513</b>

**2 Targa dati**

a	Tensione di alimentazione : <b>[220]</b> V	Potenza : <b>[0,6]</b> <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> VA <input checked="" type="checkbox"/> A
b	Classe : <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe I presunta <input type="checkbox"/> Alimentazione interna <input type="checkbox"/> Classe II <input type="checkbox"/> Classe II presunta	Tipo : <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF <input checked="" type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> Più Tipi
c	Protezioni da sovracorrenti : <input type="checkbox"/> Fusibili <input checked="" type="checkbox"/> Automatici <input type="checkbox"/> Breakers <input type="checkbox"/> Assenti esterni <input type="checkbox"/> Non accessibili	
d	Serigrafia fusibile : <b>[ / ]</b> A	Fusibile riscontrato : <b>[ / ]</b> A
e	Numero poli protetti : <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input checked="" type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli	
f	Marcatura CE : <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente	Ente Certificatore : <b>[ / ]</b>
g	Manuale d'uso : <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente	

**3 Alimentazione**

a	Alimentazione da impianto : <input checked="" type="checkbox"/> Spina <input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Trasformatore alimentazione <input type="checkbox"/> Alimentazione interna	
b	Cavo alimentazione : <input type="checkbox"/> Separabile <input checked="" type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Non presente	
c	Spina alimentazione : <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> CEE <input checked="" type="checkbox"/> Shuko <input type="checkbox"/> Connettore <input type="checkbox"/> Interbloccata <input type="checkbox"/> Non presente	
d	Involucro : <input checked="" type="checkbox"/> Conduttore <input type="checkbox"/> Plastico isolante <input type="checkbox"/> Non collegato a terra	
e	Morsetti : <input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Terra funzionale <input type="checkbox"/> Terra supplementare <input checked="" type="checkbox"/> Equipotenziale	
f	Numero poli protetti : <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input checked="" type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli	
g	Marcatura CE : <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente	Ente Certificatore : <b>[ / ]</b>
h	Manuale d'uso : <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente	

**4 Violazioni**

a	Violazioni alimentazione : <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione Cavo non integro <input type="checkbox"/> Spina non integra <input type="checkbox"/> Spina non conforme <input type="checkbox"/> Uso adattatore <input type="checkbox"/> Connettore non conforme <input type="checkbox"/> Nessuna violazione	<input type="checkbox"/> Uso prolunga <input type="checkbox"/> Parti calde non protette <input type="checkbox"/> Parti in tensione accessibili <input type="checkbox"/> Assenza protezioni da sovracorrenti
b	Altre violazioni : <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione P.A. a massa <input type="checkbox"/> Involucro non integro <input type="checkbox"/> Cambiatensione e non a norma <input type="checkbox"/> Parte a bassa tensione isolata <input type="checkbox"/> Pannelli smontabili <input type="checkbox"/> Aperture in involucro Cavo connessione non integro Assenza trasformatore isolamento <input type="checkbox"/> Cavo pedale non conforme <input type="checkbox"/> Assenza dispositivo di separazione <input type="checkbox"/> Assenza terra supplementare <input type="checkbox"/> Apparecchio non EMD in area paziente <input type="checkbox"/> Interruttore volante <input type="checkbox"/> Apparecchio guasto	

**5 Violazioni sistemi**

	Bene a sistema :	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Si (associato)	<input type="checkbox"/> Si (padre)	Codice sistema	[ 905A2 ]
a	Violazione :	<input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione	<input type="checkbox"/> Assenta TI	<input type="checkbox"/> Assenza TS	<input type="checkbox"/> Prese non bloccate	

**6 Resistenza di protezione**

a	Corrente di prova :	<input type="checkbox"/> 200 mA	<input type="checkbox"/> 1 A	<input type="checkbox"/> 25 A
b	Involucro + cavo alimentazione mΩ :	[ 130 ]	Cavo separabile mΩ :	[ / ]

**7 Prova di isolamento**

a	L1,L2 – Involucro :	<input checked="" type="checkbox"/> Superata	<input type="checkbox"/> Non applicata
b	Parte Applicata - Involucro :	<input type="checkbox"/> Superata	<input checked="" type="checkbox"/> Non applicata
c	L1,L2 – PE :	<input checked="" type="checkbox"/> Superata	<input type="checkbox"/> Non applicata
d	PE – Parte applicata :	<input type="checkbox"/> Superata	<input checked="" type="checkbox"/> Non applicata
e	Parte applicata - L1,L2 :	<input type="checkbox"/> Superata	<input checked="" type="checkbox"/> Non applicata

**8 Misura delle correnti dispersione**

a	Diretto	Corrente misurata (µA)			
b	Alternativo	Corrente misurata (µA)			
c	Differenziale	Corrente misurata (µA)			
d	60601-1	Verso terra (N.C.) (µA) 340	Verso terra (S.F.C.) (µA) 664	Involucro (N.C.) (µA) 0	Involucro (S.F.C.) (µA) 340
e	61010	Tensione accessibile (N.C.) (V)	Tensione accessibile (S.F.C.) (V)	Involucro (N.C.) (µA)	Involucro (S.F.C.) (µA)

**9 Misura delle correnti su parte applicata**

a	Descrizione	Parte applicata 1	Parte applicata 2	Parte applicata 3	Parte applicata 4	Parte applicata 5
b	Matricola					
c	Inventario					
d	Corrente su P.A. (N.C.) (µA)					
e	Corrente su P.A. (S.F.C.) (µA)					
f	Corrente su P.A. (T.P.A.) (µA)					

**10 Codici di violazioni alle norme particolari**

a	[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
---	---

**11 Note**


a	
---	--

**12 Interventi tecnici**

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

**13 Giudizio finale**

a	<input checked="" type="checkbox"/> Apparecchiatura adeguata	<input type="checkbox"/> Apparecchiatura non adeguata
---	--	---

Tecnico	Data verifica	KIT misura	Scadenza taratura
	26/04/23	324	22/02/23



a N° Scheda: 40512 1

**1 Anagrafica apparecchiatura**

a	Costruttore: <u>PHILIPS</u>	Modello: <u>EPIQ 7C</u>
	Inventario: <u>40512</u>	Etichetta / Inventario alternativo:
	Ente: <u>AO TERMI</u>	U.O.: <u>SSD CARDIOANESTESIA SALA OP</u>
	Stanza: <u>SALA OP</u>	Matricola: <u>U5223B1510</u>

**2 Anagrafica apparecchiatura dati aggiuntivi - Accessori**

	Inv.	s/n	Tipologia	Costruttore	Modello	Note
a	40512/1	F090Q0	SOMMA LOMBO	PHILIPS	X5-1	/
b	40512/2	F095XD	/	/	S5-1	/
c	40512/3	F02WV23	SOMMA LOMBO PEA	/	S8-3	/
d	40512/4	F093CW	SOMMA LOMBO	/	C5-1	/
e	40512/5	F08BCQ	SOMMA LOMBO NEORACINE	/	S12-4	/

**3 Informazioni d'acquisito**

a	Ordine/delibera: <u>2500263144/206 15/12/22</u>	
	Fornitore: <u>PHILIPS</u>	
	Costo d'acquisito (iva esclusa): <u>/</u>	
	Scadenza garanzia: <u>12 MESI</u>	

**4 Controlli particolari in fase di collaudo Dispositivo Medico**

a	Integrità			
b	Collegamento alimentazione di rete		[OK]	[NOK]
c	Funzionalità componenti e accessori		[NA]	[OK]
d	Marcatura CE		[NA]	[OK]
e	Numero Ente Notificato (se presente) [ <u>2282</u> ]		[OK]	[NOK]
f	Corrispondenza dispositivo a quanto indicato in ordine/delibera		[NA]	[OK]
g	Corrispondenza numero di serie dispositivo a quanto indicato nel documento di trasporto		[NA]	[OK]
h	Manuale d'uso in lingua italiana		[NA]	[OK]
i	Manuale di servizio (se richiesto)		[OK]	[NOK]
j	Verifica sicurezza elettrica (se applicabile)		[NA]	[OK]

**5 Controlli particolari in fase di collaudo SW Dispositivo Medico**

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

## 6 Documentazione acquisita in fase di collaudo

a	Dichiarazione di conformità	[NA]	<input checked="" type="checkbox"/> [OK]	[NOK]
b	Certificato CE di conformità	[NA]	<input checked="" type="checkbox"/> [OK]	[NOK]
c	Offerta e documentazione di gara	[NA]	<input checked="" type="checkbox"/> [OK]	[NOK]
d	Documento di trasporto	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
e	Formazione personale (se necessaria)	[NA]	<input checked="" type="checkbox"/> [OK]	[NOK]
f	Verbale installazione Fornitore (installazione eseguita secondo prescrizioni del manuale)	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
g	Verbale di qualifica/prima installazione	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
h	Verifiche esperto qualificato	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
i	Relazione/prove Fisica Sanitaria e radiazioni ionizzanti	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
j	Relazione addetto Laser e radiazioni ottiche	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
k	Certificazione impianto elettrico	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
l	Relazione tecnica strutturale carichi sospesi	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
m	Verifiche impianto distribuzione gas medicali	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
n	Politiche gestione dati	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
o	Documentazione hardware	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]	[OK]	[NOK]
p	Altro (vedi note)	<input checked="" type="checkbox"/> [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 26/04/23	Tecnico SAJ SEVNU	Firma 	CQ

**ALTHEA**INTEGRATED HEALTHCARE  
TECHNOLOGY MANAGEMENT**REGISTRAZIONE**  
**Verifica Sicurezza Elettrica**  
**Collaudo di accettazione (prove al fine del)**

VSE.000C.REG. 32

a N° Scheda: 40512

2

**1 Anagrafica apparecchiatura**

a	Costruttore: PHILIPS	Modello: EPIC 7C
	Inventario: 40512	Etichetta / Inventario alternativo:
	Ente: AD TERNI	U.O.: SSD CARDIOLOGIA SALA OP
	Stanza: SALA OP	Matricola: US223131510

**2 Anagrafica apparecchiatura dati aggiuntivi - Accessori** *AGGIUNTA A SCHEMA PRINCIPALE*

	Inv.	s/n	Tipologia	Costruttore	Modello	Note
a	40512/6	FORFLO	SOMMA VASCOLARE	PHILIPS	L12-3	/
b	40512/7	FOR89W	SOMMA TRANSESOP.	-	X8-2T	/
c						
d						
e						

**3 Informazioni d'acquisito**

a	Ordine/delibera:	
	Fornitore:	
	Costo d'acquisito (Iva esclusa):	
	Scadenza garanzia:	

**4 Controlli particolari in fase di collaudo Dispositivo Medico**

a	Integrità			
b	Collegamento alimentazione di rete		[OK]	[NOK]
c	Funzionalità componenti e accessori		[NA]	[OK] [NOK]
d	Marcatura CE		[NA]	[OK] [NOK]
e	Numero Ente Notificato (se presente) [ ]		[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		[NA]	[OK] [NOK]
i	Manuale di servizio (se richiesto)		[OK]	[NOK]
j	Verifica sicurezza elettrica (se applicabile)		[NA]	[OK] [NOK]

**5 Controlli particolari in fase di collaudo SW Dispositivo Medico**

a	Marcatura CE			
b	Numero Ente notificato (se presente) [ ]		[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		[NA]	[OK] [NOK]
g	Corrispondenza SW Dispositivo Medico versione installata a quanto indicato nel manuale d'uso		[OK]	[NOK]
h	Rispetto requisiti hardware		[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		[NA]	[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	Tecnico	Firma	CQ



**ALTHEA**INTEGRATED HEALTHCARE  
TECHNOLOGY MANAGEMENT**REGISTRAZIONE**  
**Verifica Sicurezza Elettrica**  
**Collaudo di accettazione (prove al fine del)**

VSE.000C.REG. 32

a N° Scheda: 40513**1 Anagrafica apparecchiatura**

a	Costruttore: <u>SOLU</u>	Modello: <u>UPD 838MD</u>
	Inventario: <u>40513</u>	Etichetta / Inventario alternativo:
	Ente: <u>AOTEMMI</u>	U.O.: <u>SSD CARDIOANESTESIA SALA OP</u>
	Stanza: <u>SALA OP</u>	Matricola: <u>2290273</u>

**2 Anagrafica apparecchiatura dati aggiuntivi - Accessori**

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

**3 Informazioni d'acquisito**

a	Ordine/delibera: <u>2500263158/206 15/12/22</u>
	Fornitore: <u>VITVIPS</u>
	Costo d'acquisto (iva esclusa): <u>/</u>
	Scadenza garanzia: <u>12 mesi</u>

**4 Controlli particolari in fase di collaudo Dispositivo Medico**

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

**5 Controlli particolari in fase di collaudo SW Dispositivo Medico**

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

## 6 Documentazione acquisita in fase di collaudo

a	Dichiarazione di conformità	[NA]	<input checked="" type="checkbox"/> [OK]	[NOK]
b	Certificato CE di conformità	[NA]	<input checked="" type="checkbox"/> [OK]	[NOK]
c	Offerta e documentazione di gara	[NA]	<input checked="" type="checkbox"/> [OK]	[NOK]
d	Documento di trasporto	<del>[NA]</del>	[OK]	[NOK]
e	Formazione personale (se necessaria)	[NA]	<input checked="" type="checkbox"/> [OK]	[NOK]
f	Verbale installazione Fornitore (installazione eseguita secondo prescrizioni del manuale)	<del>[NA]</del>	[OK]	[NOK]
g	Verbale di qualifica/prima installazione	<del>[NA]</del>	[OK]	[NOK]
h	Verifiche esperto qualificato	[NA]	[OK]	[NOK]
i	Relazione/prove Fisica Sanitaria e radiazioni ionizzanti	<del>[NA]</del>	[OK]	[NOK]
j	Relazione addetto Laser e radiazioni ottiche	<del>[NA]</del>	[OK]	[NOK]
k	Certificazione impianto elettrico	<del>[NA]</del>	[OK]	[NOK]
l	Relazione tecnica strutturale carichi sospesi	<del>[NA]</del>	[OK]	[NOK]
m	Verifiche impianto distribuzione gas medicali	<del>[NA]</del>	[OK]	[NOK]
n	Politiche gestione dati	<del>[NA]</del>	[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 prestabili 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"/> Positivo	<input type="checkbox"/> [OKR] Positivo con riserva	<input type="checkbox"/> [NOK] Negativo		
Data	26/04/23	Tecnico	SUS ENKLO	Firma	SL	CQ

## DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

(IT)

1. Modello n.: UP-D898MD
2. Nome e Indirizzo del rappresentante autorizzato del fabbricante: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Oggetto della dichiarazione: Digital Graphic Printer
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme a:  
2017/745 (Medical Device Regulation)  
2011/65/EU (RoHS)
6. Ove applicabile, i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o i riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:  
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015  
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Ove applicabile, l'ente notificato (nome e numero), descrizione dell'intervento e certificato:
8. Ulteriori informazioni:  
Classificazione: Class I, MDR Annex VIII  
UDI-DI di base: 4901780PrinterBA  
Fabbricante SRN: JP-MF-000014553  
Rappresentante Autorizzato SRN: BE-AR-000007876  
Scopo Previsto: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only  
Accessorio (Accessori): -  
Nota (Note): -

Firmato in vece e per conto di: Sony Corporation



Tokyo, 2021-11-04

Ryogo Katayama  
Quality Officer  
Quality Officer Group  
Quality & Environmental Dept.

Numero di riferimento: 2021EU02237