

VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

Con DELIBERA ORDINE DONAZIONE DOCUMENTO PROTOCOLLO _____

n° 63 del 07/10/2022 l' AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA di TERNI ha affidato alla




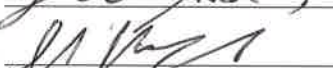
Ditta SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA S. P. A. la fornitura/e della/e seguente/i apparecchiatura/e:

N° inventario	Classe / Tipo	Costruttore	Modello	Matricola
40240	ECOTOMOGRAFICO	SAMSUNG	RS 85	S28RM3HT700009V
40240/1	SONDA ECOGRAFICA	~	CF4-9	KOD6M6T900050P
40240/2	~	~	LA4-18A	KORQMB67A00023M
40240/3	~	~	EA2-11AR	KOTIM36T800075X
40240/4	~	~	LA2-14A	KOS9A36T9002805
40240/5	~	~	CA1-7S	KOR9M36T900191F
40240/6	MODALITA' DI FUSIONE/IMMAGINE	~	M191-02927A	KRCTMI97-02927AX3K8T880003
40241	REPRODURRE VIDEO	SONY	UP-D 898 MD	7273573

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO GASTROENTEROLOGIA - END. DIG. presso la Struttura: OSP. TERNI

La suddetta ditta ha provveduto all' installazione della/e predetta/e attrezzatura/e in data 20/12/2022

Il giorno 06/02/2023 sono convenuti i signori:

NOME STAMPATELLO FEDERICA GENTILI FIRMA  CONSEGnatARIO DEL/I BENE/I;
 NOME STAMPATELLO UMBRO GIACINTI FIRMA  RAPPRESENTANTE DITTA FORNITRICE DEL/I BENE/I;
 NOME STAMPATELLO LUCA FANOOS FIRMA  RESPONSABILE/DELEGATO SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA;
 NOME STAMPATELLO CITTADINI GIANLUCA FIRMA  RESPONSABILE/DELEGATO S.C. TECNICO PARAMEDICO

I comparenti, 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



Althea Italia S.p.A.

Viale Alexandre Gustave Eiffel, 13 - 00148 Roma, Italia
Tel. +39 06 66100411 - Fax +39 06 66100449

ALTHEA
SISTEMI INTELLIGENTI
TECNOLOGIE PERMANENTI

32601 /SP

Data 20/12/2020

Tecnico FAMMOSS L. Ora inizio lav. 07:30 Ora fine lav. 16:30 Ore viaggio _____

Cliente AZ. OSP. S. MARIA TORV1 Presidio OSP. TORV1

UU.OO. GASTROENTEROLOGIA Stanza AMBULATORIO Impegnativa N° _____

DESCRIZIONE PRESTAZIONI

- VERIFICHE DI SICUREZZA
- COLLAUDO / ACCETTAZIONE
- CONTROLLI FUNZIONALI
- MANUTENZIONE PREVENTIVA

DESCRIZIONE PRESTAZIONI

In riferimento alle forniture della ditta SAMSUNG BIOTECHNICS ITALIA S.P.A. di cui alla Delibera 63 del 07/10/2022 si riscontra la mancanza del KIT BIOPSIA SONDA CONVEX (BP-KIT-058). Il fornitore si integra nell'invio tempestivo non appena disponibile (come da mail del 05/10/2022).

S. C. TORVICO PATALMONAIO

12/12/2020
(SAMSUNG BIOTECHNICS ITALIA SPA)

MATERIALI IMPIEGATI

N° Inventario	Provenienza	A carico	Cod.Mater.	Descrizione	Q.tà

Si certifica che l'intervento è stato eseguito a regola d'arte ed è stato garantito il mantenimento del livello di sicurezza iniziale

Firma del tecnico

Timbro e firma dell'utente (per accettazione)

Nome in stampatello leggibile del firmatario

FEDERICA GORTICI

VERBALE DI PRESA IN CARICO DEI BENI MOBILI

N° inventario	Classe / Tipo	Costruttore	Modello	Matricola
40240	PRODOTTOLOGRAFICO	SAMSUNG	RS8S	S2FRM3HT700009V
40240/1	SONDA PROGRAFICA	~	CFG-9	K0D6MGT900050P
40240/2	~	~	LA4-18A	K0R0M367A00023M
40240/3	~	~	BA2-11AR	K0TJM367800075X
40240/4	~	~	LA2-14A	K0S9M367900280P
40240/5	~	~	CA1-7S	K0R0M367900191F
40240/6	MODALITÀ DI FUSIONE IMMERSA	~	M197-02927A	KECTM19702227A/9KBT880
40241	RIPRODUTTORE VIDEO DIGITALE	SONY	VP-D898MP	Z273573

Da assegn. alla Struttura OSP. TERANI all' U.O./SERVIZIO GASTROENTEROLOGIA Ubic. stanza cod.: NONO 20048

Provenienti da: Delibera n° 63 del 07/10/2022
 Ordine n° 2500257915/2CQ del 08/09/2022
 DDT n° 7012079 del 05/12/2022
 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)

[Firma]

[Firma]

FEDERICA GENTILI

SAMSUNG

Ns. Rif. Formazione
US22C093

Spett.le
AO S. MARIA TERNI
VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1
05100 - TERNI (TR)

VERBALE DI FORMAZIONE

TRAINER: *GIACINTI UMBRO*

MODELLO APPARECCHIATURA: RS85 REP. S.C. EPIDIOLOGIA E ~~GIACINTI UMBRO~~ EPIDEMIOLOGIA

ARGOMENTI TRATTATI: SPIEGAZIONE E MANIPOLAZIONE GENERACE APPARATO

Data	Nome Partecipante	Durata	Firma Partecipante
<i>06/01/23</i>	<i>Dr. GENTILI</i>	<i>3 H</i>	<i>[Signature]</i>
	<i>Dr. FIORE</i>		<i>[Signature]</i>

Si attesta l'esecuzione della formazione applicativa al personale utilizzatore come a elenco sopra riportato.

SAMSUNG-ELECTRONICS-ITALIA SPA
Il Trainer



SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano - Tel. 02.921891 - Fax 02.92141801

Samsung Electronics Italia è un marchio registrato della divisione e controllata di Samsung Electronics Co., Ltd. Capitale Sociale € 33.830.000.000
Sede Legale: Milano - C.F. 10387780157 - P.IVA 11324000151 - Reg. Imprese di Milano n. 10352790157 - R.E.A. n. 1205447

SAMSUNG

Ns. Rif. SEI/HME_US/794/AT
Milano, 02/12/2022
US22C093

Spett.le
AO S. MARIA TERNI
VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1
05100 - TERNI (TR)

VERBALE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE - CONSIP ID 2349 SUBLOTTO 1A
ECOGRAFO S/N S2ERM3HT700009V

<i>N° progressivo affidato all'ordine</i>	Ord. N. 6904878 del 12/08/22 Ord. N. 6942519 del 20/09/2022
<i>Data consegna e installazione</i>	06/12/2022
<i>Luogo consegna e installazione</i>	Magazzino AO S. MARIA TERNI - Viale Tristano di Joannuccio, 105100 Terni TR
<i>N° progressivo installazione (assegnato dal fornitore) eventuale</i>	US22C093

N° apparecchiature oggetto dell'ordine:

Descrizione	Codice Item	S/N (Rev.No)	Qt.
Ecografo RS85	USS-RS85G4H/CS	S2ERM3HT700009V	1
Trasduttori: CA1-7S	USP-C017F6A/WR	K0R9M3GT900191F	1
Trasduttori: LA2-14A	USP-L02EF5B/WR	K0S9M3GT900280E	1
Hardware: Stampante D898MD	USO-P0NBNI0/WR	S01-7273573-K	1
Hardware: BP-KIT-058	USO-B0NK580/WR	U1CEM3HTB00015V	1
Trasduttori: LA4-18A	USP-L04IF3A/WR	K0RQM3GTA00023M	1
Hardware: BP-KIT-053	USO-B0NK530/WR	U0MXM3HTB00013M	1
Hardware: BP-KIT-089	USO-B0NK890/WR	S01B0NK890T033R	1
Hardware: Fusion & Track HW Pkg	USO-U8P2T00/WR	U1C4M3HT900007N	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-100	USO-B0K1000/WR	U1CHM3HT800024Z	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-064	USO-B0NK640/WR	U0UEM3HT900006X	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-095	USO-B0NK950/WR	U1CJM3HT900010L	1
Software Applicativi: S-Fusion™	USO-U8PSF00/WR	Z0CKM3HTB00005B	1
Software Applicativi: Virtual Track	USO-U8PVL00/WR	Z0CPM3HTB00005B	1
Trasduttori: EA2-11AR	USP-EF2BF1B/WR	K0TJM3GT800075X	1

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano - Tel. 02 921891 - Fax 02 92141801

Società per azioni a socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Samsung Electronics Co. Ltd. Capitale Sociale € 33.850.000,00 interamente versato - C.F. 10352790157 - P.IVA 11325680157 - Reg. Imprese di Milano n. 10352790157 - R.E.A. n. 1385442

SAMSUNG

Trasduttori: CF4-9	USP-CF49F2A/WR	K0D6M3GT900050P	1
--------------------	----------------	-----------------	---

L'apparecchiatura come sopra descritta è stata sottoposta con esito positivo, a tutte le verifiche e prove di funzionamento, così come previsto dall'art. 10 del Contratto.

Si attesta pertanto che la stessa, è perfettamente funzionante, e rispondente a quanto da Voi ordinato

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Collaudatore



Timbro e firma per accettazione

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano - Tel. 02.921891 - Fax 02.92141801

Società per azioni a socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Samsung Electronics Co. Ltd. Capitale Sociale € 33.850.000,00
interamente versato - C.F. 10352790157 - P.IVA 11325600151 - Reg. Imprese di Milano n. 10352790157 - R.E.A. n. 1965442

SAMSUNG

Ns. Rif. SEI/HME_US/794/AT
Milano, 02/12/2022
US22C093

Spett.le
AO S. MARIA TERNI
VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1
05100 - TERNI (TR)

VERBALE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE - CONSIP ID 2349 SUBLOTTO 1A ECOGRAFO S/N S2ERM3HT700009V

<i>N° progressivo affidato all'ordine</i>	Ord. N. 6904878 del 12/08/22 Ord. N. 6942519 del 20/09/2022
<i>Data consegna e installazione</i>	06/12/2022
<i>Luogo consegna e installazione</i>	Magazzino AO S. MARIA TERNI - Viale Tristano di Joannuccio, 105100 Terni TR
<i>N° progressivo installazione (assegnato dal fornitore) eventuale</i>	US22C093

N° apparecchiature oggetto dell'ordine:

Descrizione	Codice Item	S/N (Rev.No)	Qt.
Ecografo RS85	USS-RS85G4H/CS	S2ERM3HT700009V	1
Trasduttori: CA1-7S	USP-C017F6A/WR	K0R9M3GT900191F	1
Trasduttori: LA2-14A	USP-L02EF5B/WR	K0S9M3GT900280E	1
Hardware: Stampante D898MD	USO-P0NBNI0/WR	S01-7273573-K	1
Hardware: BP-KIT-058	USO-B0NK580/WR	U1CEM3HTB00015V	1
Trasduttori: LA4-18A	USP-L04IF3A/WR	K0RQM3GTA00023M	1
Hardware: BP-KIT-053	USO-B0NK530/WR	U0MXM3HTB00013M	1
Hardware: BP-KIT-089	USO-B0NK890/WR	S01B0NK890T033R	1
Hardware: Fusion & Track HW Pkg	USO-U8P2T00/WR	U1C4M3HT900007N	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-100	USO-B0K1000/WR	U1CHM3HT800024Z	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-064	USO-B0NK640/WR	U0UEM3HT900006X	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-095	USO-B0NK950/WR	U1CJM3HT900010L	1
Software Applicativi: S-Fusion™	USO-U8PSF00/WR	Z0CKM3HTB00005B	1
Software Applicativi: Virtual Track	USO-U8PVL00/WR	Z0CPM3HTB00005B	1
Trasduttori: EA2-11AR	USP-EF2BF1B/WR	K0TJM3GT800075X	1

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano - Tel. 02.921601 - Fax 02.92141601

Società per azioni a socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Samsung Electronics Co., Ltd. Capitale Sociale € 33.850.000,00 interamente versato - C.F. 10362700167 - P.IVA 11325600151 - Reg. Imprese di Milano n. 10352790157 - R.E.A. n. 1305442

SAMSUNG

Trasduttori: CF4-9	USP-CF49F2A/WR	K0D6M3GT900050P	1
--------------------	----------------	-----------------	---

L'apparecchiatura come sopra descritta è stata sottoposta con esito positivo, a tutte le verifiche e prove di funzionamento, così come previsto dall'art. 10 del Contratto.

Si attesta pertanto che la stessa, è perfettamente funzionante, e rispondente a quanto da Voi ordinato

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Il collaudatore





Timbro e firma per accettazione

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano - Tel. 02.921891 - Fax 02.92141801

Società per azioni a socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Samsung Electronics Co. Ltd. Capitale Sociale € 33.850.000,00 interamente versato - C.F. 10362790157 - P.IVA 11325680151 - Reg. Imprese di Milano n. 10362790157 - R.E.A. n. 1365442

SAMSUNG

INFORMAZIONI SUL CLIENTE

COMMESSA	US22C093
CLIENTE (RAGIONE SOCIALE)	AO S. MARIA TERNI VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1 05100 - TERNI (TR)
DATA DI INSTALLAZIONE	06/12/2022
PRODUCT SPECIALIST	BIOIMAGING

INSTALLATION KEY ECOGRAFO S2ERM3HT700009V	99053B
--	--------

Licenze permanenti:

S-Shearwave Imaging	85F101C6FA29C3230C0C	20243B3646BC97A44347	93A7B8853D6B695DEDA9
S-Fusion	25910146BAA96F7DD1B8	FE7A735F54FAAC46B6F9	703700AB68333536468E
Virtual Track	350101D64AB9E1A4F42A	DC26BBE6D1C23F8B4145	EEAF283167880C654349

NOTE PER IL MAGAZZINO

--

NOTE DAL MAGAZZINO

--

SAMSUNG

Ns. Rif. SEI/HME/Delega/AT
Milano, 02/12/2022

Spett.le
AO S. MARIA TERNI
VIA TRISTANO DI
JOANNUCCIO, 1
05100 – TERNI (TR)

Oggetto: Delega – Rif. Installazione e collaudo Ordine n. Ord. N. 6904878 del 12/08/22 e Ord. N. 6942519 del 20/09/2022

Il sottoscritto DARIO GUIDO
Nato a ROMA il 09/04/1963
Domiciliato in : VIA MIKE BONGIORNO 9, 20124
Comune MILANO Prov. MILANO
In qualità di Procuratore della Società Samsung Electronics Italia Spa
Con Sede Legale in: Via Mike Bongiorno 9 CAP 20124
Comune Milano Prov. Milano
Nazionalità Italiana C.F. GDUDRA63D09H501H
Codice Fiscale N. 10352790157 Partita IVA n. IT 11325690151
Tel. n. 02-921891 Fax n. 02-92189702

DELEGA

Il Sig. Umbro Giacinti a rappresentare codesta Società durante l'operazione di installazione e collaudo dell'ecografo RS85 Samsung presso la **AO S. MARIA TERNI VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1 05100 – TERNI (TR)** in data **06/12/2022** **ore 09.30**

Si allega il documento d'identità del delegante, Sig. Dario Guido (procuratore).

Dando per rato e valido il suo operato.

In Fede.

Distinti Saluti

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Dario Guido (Procuratore)





S.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Fax: 0744/205284 - 0744/205338

Tel.: 0744/205284 - 0744/205081

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA,
VIA DONAT CATTIN 5
, CERNUSCO SUL NAVIGLIO, MI

Terni, 08.09.2022

Ordine N. 2500257915 / 2CQ

CIG: 93441425E9

Cod. Fornitore: 20006406

Tel. 02-921891

Fax. 02-92189702

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

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

CONSEGNA PRESSO MAGAZZINO ECONOMALE

VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, TERNI - 05100

0744/205548

Pos.	Ns.codice	Vs.Codice	Quantità	U.M.	Pr.Unit.	Prezzo Totale	Iva
	Contratto 2600015938/00010 Delibera DEL1291/21		CUP:I44E220003				
	Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022						
	Materiale per 2091 ENDOSCOPI.DIGEST.						
0010		MODELLO SAMSUNG RS85	1	Pezzo	20.810,00000	20.810,00	5%
	2022-SAMSUNG-N. 1 ECOTOMOGRFO MULTIDISC						
	Importo netto totale ordine : EUR					20.810,00	
	Importo totale Imposte : EUR					1.040,50	
	Importo totale ordine : EUR					21.850,50	

AVVISO:

Vs. preventivo n° _____ del _____

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



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

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

2500257915 / 08.09.2022

S.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
IL DIRIGENTE
Dott.ssa Cinzia Angione



S.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Fax: 0744/205284 - 0744/205338

Tel.: 0744/205284 - 0744/205081

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA,
VIA DONAT CATTIN 5
, CERNUSCO SUL NAVIGLIO, MI

Terni, 11.10.2022

Ordine N. 2500259540 / 2CQ

CIG: 93441425E9

Cod. Fornitore: 20006406

Tel. 02-921891

Fax. 02-92189702

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

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

CONSEGNA PRESSO MAGAZZINO ECONOMALE VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO - TERNI

TEL. 0744/205548

DA DESTINARE S.C. GASTROENTEROLOGIA E PATOLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

DISPOSITIVI OPZIONALI RIF. ORDINE 2500257915 DEL 08/09/2022

Pos.	Ns.codice	Vs.Codice	Quantità	U.M.	Pr.Unit.	Prezzo Totale	Iva
	Contratto 2600016125/00010 Delibera 2CQ 63/22 CUP:I44E220003						
	Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022						
	Materiale per 2091 ENDOSCOPIA.DIGEST.						
0010		UP-D898MD	1	Pezzo	450,00000	450,00	5%
	2022-SAMSUNG-STAMPANTE TERMICA UP-D898MD						
	Contratto 2600016125/00020 Delibera 2CQ 63/22 CUP:I44E220003						
	Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022						
	Materiale per 2091 ENDOSCOPIA.DIGEST.						
0020		BP-KIT-058	1	Pezzo	700,00000	700,00	5%
	2022-SAMSUNG-KIT BIOPSIA SONDA CONVEX						
	Contratto 2600016125/00030 Delibera 2CQ 63/22 CUP:I44E220003						
	Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022						
	Materiale per 2091 ENDOSCOPIA.DIGEST.						
0030		LA4-18A	1	Pezzo	2.275,00000	2.275,00	5%
	2022-SAMSUNG-SONDA LINEARE HIGH FREQUENC						
	Contratto 2600016125/00040 Delibera 2CQ 63/22 CUP:I44E220003						
	Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022						
	Materiale per 2091 ENDOSCOPIA.DIGEST.						
0040		BP-KIT-053	1	Pezzo	600,00000	600,00	5%
	2022-SAMSUNG-KIT BIOPSIA SONDA LINEARE						



2500259540 / 11.10.2022

Pos.	Ns.codice	Vs.Codice	Quantità	U.M.	Pr.Unit.	Prezzo Totale	Iva
	Contratto 2600016125/00050 Delibera 2CQ 63/22 CUP:I44E220003 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 2091 ENDOSCOPI.DIGEST.						
0050		BP-KIT-089	1	Pezzo	500,00000	500,00	5%
	2022-SAMSUNG-KIT BIOPSIA SONDA ENDOCAVIT						
	Contratto 2600016125/00060 Delibera 2CQ 63/22 CUP:I44E220003 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 2091 ENDOSCOPI.DIGEST.						
0060		FUSION IMAGING	1	Pezzo	10.000,00000	10.000,00	5%
	2022-SAMSUNG-MODALITA' FUSION IMAGING						
	Contratto 2600016125/00070 Delibera 2CQ 63/22 CUP:I44E220003 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 2091 ENDOSCOPI.DIGEST.						
0070		EA2-11AR	1	Pezzo	2.275,00000	2.275,00	5%
	2022-SAMSUNG-SONDA ENDOCAVITARIA						
	Contratto 2600016125/00080 Delibera 2CQ 63/22 CUP:I44E220003 Prenot. Fondi 200011857/002 del 19.07.2022 Materiale per 2091 ENDOSCOPI.DIGEST.						
0080		CF4-9	1	Pezzo	1.820,00000	1.820,00	5%
	2022-SAMSUNG-SONDA MICROCONVEX/VETTORIAL						
	Importo netto totale ordine : EUR						18.620,00
	Importo totale Imposte : EUR						931,00
	Importo totale ordine : EUR						19.551,00

AVVISO:

Vs. preventivo n° _____ del _____

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



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

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

2500259540 / 11.10.2022

S.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
IL DIRIGENTE
Dott.ssa Cinzia Angione



DOCUMENTO DI TRASPORTO

Samsung Electronics Italia Spa - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano (MI)
Tel. 02 921891 - Fax 02 92141801 - C.F. 10352790157 - Partita IVA 11325690151
Cap. Soc. € 33.850.000 - Reg. Imprese di Milano N. 10352790157 - R.E.A. N. 1365442
Sede Legale: Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano (MI)

MITTENTE DEPOSITARIO :
LOGISTICA FUTURA S.r.l.
Via Orsa Maggiore, 19/21 - Loc. S.Lucia
00010 Fonte Nuova (RM)
Tel. +39.06.90532274 Fax +39.06.90539750
P.I VA : 06607221006

Pag. 1 di 2
Spedizione n. 0007012079 del 05-12-2022
Sales Order 1086633993
Rif. Prebolla 7139882369
US22C093

SPEDIRE A :
0007380998
AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI
VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 1
05100 TERNI (TR)

FATTURARE A :
0007380998
AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI
VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 1
05100 TERNI (TR)

Table with 6 columns: Codice, Descrizione, Serial Number, Locazione, Targa, Quantita. Contains 12 rows of product data including items like USP-C017F6A/WR, USP-L02EF5B/WR, etc.

Causale Porto
Aspetto esteriore dei beni Colli
SCATOLE Peso Kg

Vettore LOGISTICA FUTURA S.r.l.
Via Orsa Maggiore, 19/21 - Loc. S.Lucia
00010 Fonte Nuova (RM)
Tel. +39.06.90532274 Fax +39.06.90539750
P.I VA : 06607221006 - ISCR. ALBO TRASP. RMT/5820080Z

Data e Ora del Trasporto Firma Vettore
05/12/22 17:00
Firma del Destinatario

Note : Ord. N. 6904878 del 12/08/2022 Ord. N. 6942519 del 20/09/2022 CIG: 93441425E9 CUP: I44E22000370006 #AOJNC5W# Ord. N. 6

ESTRATTO DELLE CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA: L'Acquirente è tenuto a controllare all'atto del ricevimento l'integrità dell'imballaggio e la quantità della merce.
Qualsiasi riserva inerente lo stato e/o il numero dei colli deve essere apposta, in forma chiara e comprensibile, direttamente in bolla.
Se non saranno osservate le suddette indicazioni, Samsung Electronics Italia S.p.a. declina ogni responsabilità al riguardo.



DOCUMENTO DI TRASPORTO

Samsung Electronics Italia Spa - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano (MI)
Tel. 02 921891 - Fax 02 92141801 - C.F. 10352790157 - Partita IVA 11325690151
Cap. Soc. € 33.850.000 - Reg. Imprese di Milano N. 10352790157 - R.E.A. N. 1365442
Sede Legale: Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano (MI)

MITTENTE DEPOSITARIO :
LOGISTICA FUTURA S.r.l.
Via Orsa Maggiore, 19/21 - Loc. S.Lucia
00010 Fonte Nuova (RM)
Tel. +39.06.90532274 Fax +39.06.90539750
P.I VA : 06607221006

Pag. 2 di 2
Spedizione n. 0007012079 del 05-12-2022
Sales Order 1086633993
Rif. Prebolla 7139882369
US22C093

SPEDIRE A :
0007380998
AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI
VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 1
05100 TERNI (TR)

FATTURARE A :
0007380998
AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI
VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO 1
05100 TERNI (TR)

Table with 5 columns: Codice, Descrizione, Serial Number, Locazione Targa, Quantita. Rows include items like USP-EF2BF1B/WR, USP-CF49F2A/WR, USS-RS85G4H/CS, and USO-B0NK890/WR.

Table with 4 columns: Causale, Porto, Aspetto esteriore dei beni, Vettore, Data e Ora del Trasporto, Firma Vettore, Firma del Destinatario.

Note : Ord. N. 6904878 del 12/08/2022 Ord. N. 6942519 del 20/09/2022 CIG: 93441425E9 CUP: 144E22000370006 #AOJNC5W# Ord. N. 6

ESTRATTO DELLE CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA: L'Acquirente è tenuto a controllare all'atto del ricevimento l'integrità dell'imballaggio e la quantità della merce.
Qualsiasi riserva inerente lo stato e/o il numero dei colli deve essere apposta, in forma chiara e comprensibile, direttamente in bolla.
Se non saranno osservate le suddette indicazioni, Samsung Electronics Italia S.p.a. declina ogni responsabilità al riguardo.

EU Declaration of Conformity

For the following

Product name : Ultrasound Probe
Model(s) name : SEE LIST ON PAGE 2
Risk Class : Ila
Basic UDI-DI : 880972578USP001WH
Document Revision: 3

We hereby declare under our sole responsibility, that the product above is in compliance with the MDR Regulation (EU) 2017/745. It is subject to the conformity assessment procedures set out in Annex IX (Chapter I and III) of the MDR Regulation (EU) 2017/745 under the supervision of TUV SUD (Notified Body No. 0123, EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 076726 0012).

EN ISO 15223-1:2021	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	IEC 62366-1:2015

The Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment by application of EN 50581:2012.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Manufacturer:**

SRN: KR-MF-000011620
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA

2022-05-27

(Place and date of issue)

Scully KIM

Scully Kim /Regulatory Affairs Manager

(Name and signature of authorized person)

**Authorised Representative:**

SRN: DE-AR-000007005
Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Germany

Note: It is not the address of Samsung Service Centre. For the address or the phone number of Samsung Service Centre, see the warranty card or contact the retailer where you purchased your product.



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 076726 0012 Rev. 00

Manufacturer:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun
Gangwon-do 25108
REPUBLIC OF KOREA

Authorized Representative:

Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6, 65824 Schwalbach am Taunus,
GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

Report No.: 74956580

Valid from: 2020-07-06

Valid until: 2025-07-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2020-07-06

TUV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認 證 證 書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 076726 0012 Rev. 00

Device Group: Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Classification: IIa
Intended Purpose: -/-

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: None

Ns. Rif. SEI/HME/Dich./AT
Milano, 16/09/2022

Spett.le
AO S. MARIA TERNI
VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1
05100 - TERNI (TR)

OGGETTO: Dichiarazione conformità normative CEI

Il sottoscritto DARIO GUIDO
Nato a ROMA il 09/04/1963
Domiciliato in: VIA MIKE BONGIORNO 9, 20124 Comune MILANO Prov. MILANO
In qualità di Procuratore della Società Samsung Electronics Italia Spa
Con Sede Legale in: Via Mike Bongiorno 9 CAP 20124
Comune Milano Prov. Milano
Nazionalità Italiana C.F. GDUDRA63D09H501H
Codice Fiscale N. 10352790157 Partita IVA n. IT 11325690151
Tel. n. 02-921891 Fax n. 02-92189702

CONSAPEVOLE

delle sanzioni penali, in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del DPR 445 del 28 dicembre 2000

DICHIARA

1. Che LE APPARECCHIATURE SAMSUNG sono dotate di Marchio CE ai sensi ai sensi del MDR Regolamento UE 2017/745-- Classe 2a.
2. Che gli stessi sono inoltre conformi a tutte le normative vigenti in campo nazionale e comunitario, tra cui:
 - norme nazionali CEI 62-5 "Norme Generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali" - appartiene alla Classe I Tipo BF;
 - norme internazionali IEC 60-601-1;
 - direttiva 2014/30/UE - compatibilità elettromagnetica.
3. è opportuno evidenziare che per l'uso sicuro e appropriato del dispositivo è necessario adottare le seguenti precauzioni (punto 13.6 lettera k dell'allegato I del D.lgs. 46/1997):
 - installare il sistema a ragionevole distanza da generatori di corrente, apparecchi a raggi X, radiotrasmettenti e linee di alta tensione e trasmissione dati per evitare l'introduzione di disturbi sull'immagine;
 - assicurarsi dell'efficienza del collegamento a terra;
 - se lo strumento condivide la linea di alimentazione con altri utilizzatori assicurarsi che la linea stessa sia opportunamente dimensionata;
 - non deve essere usato in presenza di vapori di solventi infiammabili.
4. Che la destinazione d'uso dell'apparecchiatura è quella medica.

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
DARIO GUIDO (Procuratore)



SAMSUNG
DISTRICT

CERTIFICATION SHEET

[Order Informations]

Basic Model	RS85	Order Number	1054372563				
Pack Model	USS-RS85G4H/CS	Customer	SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA S.P.A.				
Pack S/N	S2ERM3HT700009V	S/W Serial	BS421CHT600114				
Pack PO	091000890318	System S/N					
S/W Version	2.04.01f.3004	Input Vol./Freq.	220V/50Hz PAL				
MAC Address	00:19:0F:57:0B:4B						
Option	MI46-01354A MI46-01392A	MI46-01355A MI46-01396A	MI46-01356A MI46-01400A	MI46-01357A MI46-01437A	MI46-01358A MI46-01544A	MI46-01360A MI46-01646A	MI46-01361A

[Component Informations]

No	Part Number	Unit No	Remark
1	MI92-02564B	KRBDMI9202564BC1X0T6K0057	ASSY BOARD-CAPSW;RS85,1A,CAPSW,Capacitor
2	MI92-02567A	KRBDMI9202567AC1X0T6R0029	ASSY BOARD-PSA;RS85,0A,PSA
3	MI92-02582A	KRBDMI9202582AC1X0T6N0019	ASSY BOARD-BP;RS85,0A,BACK PLANE,12 Laya
4	MI92-02872C	KRBDMI9202872CC1X0T6L0053	ASSY BOARD-BF;RS85 V2.04,1C,BEAMFORMER,c
5	MI92-02872C	KRBDMI9202872CC1X0T6U0049	ASSY BOARD-BF;RS85 V2.04,1C,BEAMFORMER,c
6	MI92-02872C	KRBDMI9202872CC1X0T6U0050	ASSY BOARD-BF;RS85 V2.04,1C,BEAMFORMER,c
7	MI92-02875C	KRBDMI9202875CC1X0T6R0004	ASSY BOARD-AC;RS85 V2.04,1C,ANALOG CONTR
8	MI97-04550B	KRBYMI9704550BSK40T6H0445	ASSY FRAME-BODY;RS85 V2.0,ODD DEL
9	MI95-01832A	KRCEMI9501832AC1X0T750012	ASSY BODY SUB CELL;RS85,RS80 EVO,SUB,DEL
10	MI92-02570A	KRBDMI9202570AC1X0T710010	ASSY BOARD-RR;RS85,0A,REAR RIGHT
11	MI92-02573C	KRBDMI9202573CC1X0T6E0044	ASSY BOARD-RL;RS85,0C,REAR LEFT,F/W Chan
12	MI95-01903A	KRCPMI9501903ADE16T6R0007	ASSY CP-WR;RS85,SEONGJI,V2.04,14" TOUCH,
13	MI96-01492B	KRMNMI9601492BYDDTT6L0224	ASSY MONITOR UNIT;RS type MONITOR,LED,23.8
14	MI96-01534C	KRPCMI9601534CC1X0T6S0004	ASSY PC;RS85,V2.04.01,Secure Boot,V116
15	MI92-03036D	KRBDMI9203036DC1X0T6O0018	ASSY BOARD-BE;RS85,3D,BE,2,SPI_FLASH,cha
16	MI96-01397B	KRRPMI9601397BC1X0T5R0096	ASSY TRANS-AIM;RS85,AIM(AC Input Module)
17	MI96-01398F	KRRPMI9601398FC1X0T5Q0108	ASSY ADM;RS85,ADM(AC TO DC MODULE),604.1

[Safety Test]

Refer to the attached sheet

[Inspector Information]

OQC	2022-07-08	eunju1.park	PASS
------------	------------	-------------	------



Software Licence Certificate

Model Name	RS85
Product Name	USS-RS85G4H/CS

Serial No.	S2ERM3HT700009V
Old Product Name	

No	S/W Type	Model Code	Option Name	Valid Until
1	Embedded	MI46-01354A	S/W;Auto IMT+,1.00.00,RS80,RS85	Permanent
2	Embedded	MI46-01355A	S/W;Elastoscan,1.00.00,RS80,RS85	Permanent
3	Embedded	MI46-01356A	S/W;E-THYROID,1.00.00,RS80,RS85	Permanent
4	Embedded	MI46-01357A	S/W;E-BREAST,1.00.00,RS80,RS85	Permanent
5	Embedded	MI46-01358A	S/W;S-Detect for Breast,1.00.00,RS80,RS8	Permanent
6	Embedded	MI46-01360A	S/W;Cardiac Measurement,1.00.00,RS80,RS8	Permanent
7	Embedded	MI46-01361A	S/W;Panoramic,Panoramic+,1.00.00,RS80,RS	Permanent
8	Embedded	MI46-01392A	S/W;CEUS+,RS80,RS85	Permanent
9	Embedded	MI46-01396A	S/W;S-SHEARWAVE,2.00.00,RS80,RS85	Permanent
10	Embedded	MI46-01400A	S/W;PRESTIGE,2.00,RS80,RS85	Permanent
11	Embedded	MI46-01437A	S/W;S-DETECT FOR THYROID,3.00.00,RS80,RS	Permanent
12	Embedded	MI46-01544A	S/W;MV-FLOW,1.00.00,RS80,RS85	Permanent
13	Embedded	MI46-01646A	S/W;LumiFlow,1.00.00,RS80,RS85	Permanent

Date : 2022-07-08

No part of this document may be used without prior permission

Using this document for purposes other than Certificate may be subject to legal prosecution

SAMSUNG MEDISON Co, Ltd. All rights reserved.

Manufacturer	: SAMSUNG MEDISON	Model Name	: RS85
Measure Device	: IEC 60601-1	Model Serial No	: S2ERM3HT700009
Protection Class	: Class I	Applied Part	: BF
Test Result	: Pass	Test Time	: 2022-07-07 14:33:12

Medison_GB_AC_2

Measurement	Output(kv/A)	Time(Sec)	Limit(mA)	Result(mA)
01.AC Hipot Test	1.800 kV	1 Sec	5.000	2.610 mA
02.AC Hipot Test for Applied	4.000 kV	60 Sec	5.000	1.060 mA
03.Ground Bond	25.000 A	10 Sec	0.100	0.058 ohm

Medison_LC_SF_3

Measurement	Limit(mA)	Result(mA)
01.Operating Voltage = 264		
02.Nor Earth Leakage Current	1.000	0.376 mA
03.Nor Enclosure Leakage Current PE_On	0.500	0.032 mA
04.Nor Enclosure Leakage Current PE_Off	0.500	0.052 mA
05.Nor Patient Leakage Current PE_On	0.500	0.032 mA
06.Nor Patient Leakage Current PE_Off	0.500	0.037 mA
07.Rev Earth Leakage Current	1.000	0.379 mA
08.Rev Enclosure Leakage Current PE_On	0.500	0.032 mA
09.Rev Enclosure Leakage Current PE_Off	0.500	0.054 mA
10.Rev Patient Leakage Current PE_On	0.500	0.032 mA
11.Rev Patient Leakage Current PE_Off	0.500	0.037 mA

Medison_LC_3

Measurement	Limit(mA)	Result(mA)
01.Operating Voltage = 264		
02.Nor Earth Leakage Current	0.500	0.224 mA
03.Nor Enclosure Leakage Current PE_On	0.100	0.032 mA
04.Nor Enclosure Leakage Current PE_Off	0.500	0.039 mA
05.Nor Patient Leakage Current PE_On	0.100	0.029 mA
06.Nor Patient Leakage Current PE_Off	0.500	0.034 mA
07.Rev Earth Leakage Current	0.500	0.227 mA
08.Rev Enclosure Leakage Current PE_On	0.100	0.032 mA
09.Rev Enclosure Leakage Current PE_Off	0.500	0.039 mA
10.Rev Patient Leakage Current PE_On	0.100	0.029 mA
11.Rev Patient Leakage Current PE_Off	0.500	0.034 mA
12.PWR_Consumption		582 VA

Tester Name : 19032P

Tester Serial No : 19032P000258

EU Declaration of Conformity

For the following

Product name : Ultrasound Scanner
Model(s) name : RS85
Risk Class : IIa
Basic UDI-DI : 880972578USS001X6
Document Revision: 5

We hereby declare under our sole responsibility, that the product above is in compliance with the MDR Regulation (EU) 2017/745. It is subject to the conformity assessment procedures set out in Annex IX (Chapter I and III) of the MDR Regulation (EU) 2017/745 under the supervision of TUV SUD (Notified Body No. 0123, EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 076726 0012).

EN ISO 15223-1:2021	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-18:2015
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
IEC 62366-1:2015	EN 62304:2006

The Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment by application of EN 50581:2012.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Manufacturer:**

SRN: KR-MF-000011620
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA

Scully KIM

2022-06-08

(Place and date of issue)

Scully Kim /Regulatory Affairs Manager

(Name and signature of authorized person)

**Authorized Representative:**

SRN: DE-AR-000007005
Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Germany

Note: It is not the address of Samsung Service Centre. For the address or the phone number of Samsung Service Centre, see the warranty card or contact the retailer where you purchased your product.

APPENDIX

Ultrasound Scanner	Manufacturer
RS85	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SW Option	
RS85 Smart 4D	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 RealisticVue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 NaturalVue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 XI STIC	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 HDVI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 ADVR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 Panoramic+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 Software Trial	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 2D NT	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 Additional Storage	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 SonoSync	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 BiometryAssist	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 System Activation	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-Detect for Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-Fusion	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 VirtualTrack	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 ClearTrack	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 AutoIMT+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-Shearwave	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 CEUS+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-Detect for Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 MV-Flow	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-Shearwave Imaging	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 EzHRI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 LumiFlow	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 ElastoScan+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 E-Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 E-Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 Cardiac Measurement	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 Strain+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 StressEcho	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 ArterialAnalysis	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-3D ArterialAnalysis	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 CrystalVue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 IOTA-ADNEX	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 QUS (TAI, TSI)	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
n. 0000063 del 07/10/2022**

OGGETTO:

PNRR - ADESIONE AD ACCORDO QUADRO CONSIP "ECOTOMOGRAFI 2 - PNRR" - FORNITURA DI N. 2 ECOTOMOGRAFI MULTIDISCIPLINARI LOTTO 1- SUB LOTTO 1-; CIG 9344175126 - CUP: I44E22000380006; CIG: 93441425E9 - CUP: I44E22000370006

VISTA

Proposta n. 0000887 del 03/10/2022 a cura di S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Hash.pdf (SHA256):b0d046fe0da1db19fdef356bde9b88107b6ebc307892222f20e78cbcc08235a9

firmata digitalmente da:

Il Responsabile S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Cinzia Angione

Il Responsabile S.C. ECONOMICO FINANZIARIO
Riccardo Brugnotta

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Parere: FAVOREVOLE
Anna Rita Ianni

IL DIRETTORE SANITARIO
Parere: FAVOREVOLE
Alessandra Ascani

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e di disporre così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
Andrea Casciari

Premesso che, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) si inserisce all'interno del programma *Next Generation EU* (NGEU), il pacchetto da 750 miliardi di euro, concordato dall'Unione Europea in risposta ai gravi danni sociali ed economici generati dalla crisi pandemica da COVID-19. Per accedere ai fondi, ciascuno Stato membro deve predisporre il proprio PNRR, definendo un pacchetto coerente di riforme e investimenti da portare a termine nel periodo indicato; il Governo Draghi ha trasmesso al Parlamento il testo del proprio PNRR "Italia Domani", il 25 aprile 2021, lo stesso è stato inviato ufficialmente alla Commissione europea, il 30 aprile, e conseguentemente approvato, dalla Commissione Europea il 22 giugno, e dal Consiglio Economia e Finanza (Ecofin) dell'UE il 13 luglio;

Che il PNRR italiano, che prevede investimenti per un totale di circa 235 miliardi, di cui 191,5 miliardi finanziati dall'Unione europea attraverso il Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza, e ulteriori risorse finanziate con i fondi europei *React-EU* e con il Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC), si sviluppa intorno a tre assi strategici condivisi a livello europeo:

➤ *digitalizzazione e innovazione*. L'Italia ha accumulato un considerevole ritardo in questo campo, sia nelle competenze dei cittadini, sia nell'adozione delle tecnologie digitali nel sistema produttivo e nei servizi pubblici. Recuperare questo deficit e promuovere gli investimenti in tecnologie, infrastrutture e processi digitali, è essenziale per migliorare la competitività italiana ed europea, favorire l'emergere di strategie di diversificazione della produzione, e migliorare l'adattabilità ai cambiamenti dei mercati;

➤ *transizione ecologica*. Intervenire quindi per ridurre le emissioni inquinanti, prevenire e contrastare il dissesto del territorio, minimizzare l'impatto delle attività produttive sull'ambiente, per migliorare la qualità della vita e la sicurezza ambientale, oltre che per lasciare un Paese più verde e una economia più sostenibile alle generazioni future, andando ad incentivare l'avvio di attività imprenditoriali nuove e ad alto valore aggiunto e a favorire la creazione di occupazione stabile;

➤ *inclusione sociale*. Migliorare la coesione territoriale, aiutare la crescita dell'economia e superare diseguaglianze profonde spesso accentuate dalla pandemia; garantire e promuovere la parità di genere, la protezione e la valorizzazione dei giovani e il superamento dei divari territoriali.

Che per il perseguimento di tali finalità, il Piano si articola in 6 *Missioni*, ovvero aree tematiche principali su cui intervenire, articolate a loro volta in 16 *Componenti*, intese come aree di intervento che affrontano sfide specifiche, ciascuna *Componente* composta da *Investimenti* e *Riforme*. Obiettivi e traguardi ben definiti, quindi, da realizzare in tempi certi;

Che gli interventi a titolarità del Ministero della Salute (MS), tramite l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, come previsto dall'Allegato A del Decreto 6 agosto 2021, sono quelli afferenti la Missione 6, con due Componenti:

✓ reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale (*Component 1*);

✓ innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale (*Component 2*);

Che con le risorse del PNRR – a cui si affiancano in alcuni casi quelle del PNC – si vuole allineare i servizi sanitari e socio-sanitari, ai bisogni di cura dei pazienti, in ogni area del Paese; migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche; promuovere la ricerca e l'innovazione e lo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale;

Che le misure di intervento afferenti alla *Component 2*, mirano, tra l'altro, al rinnovamento ed all'ammodernamento delle strutture tecnologiche;

Preso atto che, con nota pec prot. n. 7915 del 14/12/2021 avente ad oggetto "PNRR – Missione 6. DGR 10.12.2021, n. 1249" la Regione Umbria ha trasmesso la DGR Umbria recante "Attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Missione 6", con la quale, tra l'altro, è stato previsto che la gestione dei finanziamenti destinati alla sanità provenienti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Italia Domani ed il conseguente raccordo con la Programmazione Europea 2021-2027 destinata alla sanità e con le ulteriori scelte programmatiche relative ad altre tipologie di finanziamento, verrà realizzata con il presidio ed il coordinamento della Cabina di regia politica di cui alla DGR 28.07.2021, n. 715 attraverso una specifica struttura di governance regionale PNRR sanità;

Considerato che, l'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni ha comunicato con nota aziendale prot. n. 11595 del 22/02/2022 gli interventi da comprendere nel PNRR della Regione Umbria per la sostituzione delle grandi apparecchiature sanitarie in dotazione ai vari servizi dell'Azienda Ospedaliera come di seguito elencati:

- n. 1 mammografo con tavolo stereotassico e sistema di biopsia mammaria da sostituire in quanto il sistema attualmente in uso ha evidenziato diversi problemi di recente con estrema difficoltà a reperire i ricambi necessari
- n. 5 ecografi in quanto nel parco ecografi presente in azienda sono stati individuati dei sistemi che hanno in alcuni casi più di 15 anni di vita (collaudati negli anni 2006-2007);

Che, per le apparecchiature sopra indicate sono stati previsti i relativi finanziamenti per un importo complessivo pari a € 687.500,00 di cui € 657.500,00 con fondi PNRR M6.C2 - 1.1.2 e € 30.000,00 con fondi aziendali;

Vista, la Delibera del Direttore Generale n. 281 del 18/03/2022, intesa quale atto di programmazione degli interventi di cui alla nota prot. n. 11595 del 22/02/2022 trasmessa alla Direzione regionale Salute e Welfare per un finanziamento complessivo di € 687.500,00 di cui € 657.500,00 con fondi PNRR M6.C2 - 1.1.2 e € 30.000,00 con fondi aziendali;

Che, pertanto, nell'ambito del finanziamento sopra citato, con nota del 21.07.2022, acquisita agli atti della pratica, il Dirigente della S.C. Tecnico Patrimoniale "Ing. Gianluca Bandini" ha richiesto l'acquisto, tra l'altro, di n. **2 Ecotomografi Multidisciplinari chiedendo di aderire** "(...) all'accordo quadro ECOTOMOGRAFI 2 PNRR (...)", **acquisendo** dal Lotto 1, Sub lotto 1.a "(...) - **n. 1 ecografo Esaote (1° classificato)** per ora nella configurazione base – le opzioni possono essere acquistate entro 30 giorni, - **n. 1 ecografo Samsung (2° classificato)** completo di tutti gli accessori" occorrenti alle esigenze della S.C. di Endoscopia Digestiva e dei Poliambulatori di Radiologia/Senologia dell'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni;

Visto il punto 2.3 della Guida all'Accordo Quadro "Ecotomografi 2" relativo alle "Modalità operative per la scelta del Fornitore", il quale dispone che: "*l'Affidamento dell'Appalto Specifico da parte della singola Amministrazione in favore del Fornitore prescelto deve avvenire sulla base dei seguenti criteri:*

- *Criterio di priorità del posizionamento nella graduatoria di merito, fino ad esaurimento del relativo quantitativo;*
- *In deroga al criterio 1) e fino ad esaurimento del relativo quantitativo, in base alle specifiche esigenze ai sensi dell'art 54, comma 4, lett a) del Codice, adeguatamente motivate e di seguito indicate: - specifiche esigenze cliniche legate a particolari configurazioni/funzionalità tecniche*

dell'ecotomografo o a tipologie di pazienti su cui è possibile eseguire esami; - tempistiche di consegna delle apparecchiature”;

Che, pertanto, il Dirigente della S.C. Tecnico Patrimoniale “Ing. Gianluca Bandini” con nota prot. n. 46261/2022, ha trasmesso specifica Relazione Tecnica ove ha segnalato che “(...) la scelta dell'operatore secondo classificato (...) è giustificata dalla presenza delle seguenti caratteristiche tecniche nella configurazione base del secondo classificato, non presenti nella configurazione del prodotto primo in classifica, necessarie per soddisfare a pieno le necessità clinico-diagnostiche del Reparto di destinazione:

- Software per la micro vascolarizzazione che consenta di enfatizzare i processi di neo angiogenesi anche precoci senza l'utilizzo del mezzo di contrasto
- Software per la visualizzazione tridimensionale del color doppler in real time per avere una stima dei gradienti pressori intravasali e individuazione di stenosi o fistole artero-venose
- Software di intelligenza artificiale e machine learning in grado di operare in ambiente mammario e tiroideo
- Monitor touch screen di grandi dimensioni da 14”.

Che, pertanto, stante l'urgenza di acquisire la fornitura in argomento, è stato emesso ordinativo Consip n. 68962220/2022, in adesione all'Accordo Quadro di cui alla Piattaforma CONSIP “Ecotomografi 2 - PNRR”, alla Ditta Esaote Spa (I° classificata) per la fornitura di n. 1 Ecotomografo Multidisciplinare Lotto 1, Sub lotto 1.a, per un importo di € 16.050,00 iva esclusa;

Che tale ordine, come da comunicazione trasmessa tramite Piattaforma Consip in data 29/07 u.s., è stato tuttavia rifiutato dalla Ditta Esaote, stante il superamento dei massimali previsti dalla Ditta medesima per il sub lotto di riferimento;

Che, pertanto, il Dirigente della S.C. Tecnico Patrimoniale “Ing. Gianluca Bandini, con nota del 04/08 u.s., conservata agli atti della pratica ha chiesto di procedere (...) a seguito della valutazione delle apparecchiature ancora disponibili in vetrina CONSIP e dal confronto con i clinici destinatari dell'ecografo (...) all'acquisto con i fondi PNRR di – 1 ecografo multidisciplinare nel **SUBLOTTO 1A: SAMSUNG RS85 (2° classificato, ed ancora disponibile)** nella configurazione base. Si precisa che il quantitativo di ecografi del 1° classificato è già stato esaurito - Codice CUP: I44E22000370006 - L'importo per la configurazione richiesta è pari a € 20.810,00 + iva al 5% (come da comunicazione Agenzia delle Entrate). Gli accessori (...) saranno comunicati a breve (...). Si richiede, inoltre, di attivare il servizio RAEE contestualmente all'ordine. Tale ecografo andrà in sostituzione dell'inv. 1361 (Ecografo Hitachi);

Che pertanto, sono stati emessi appositi ordinativi Consip n. 6892290/2022 e n. 6904878/2022, in adesione all'Accordo Quadro di cui alla Piattaforma CONSIP “Ecotomografi 2 - PNRR”, alla Ditta Samsung Electronics Italia Spa (II° classificata) per la fornitura di n. 2 Ecotomografi Multidisciplinari, per le motivazioni sopra esposte e alle condizioni economiche meglio riportate nell'Allegato A, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Che, il Dirigente della S.C. Tecnico Patrimoniale “Ing. Gianluca Bandini, con note dell'11/08 u.s. e 20/09 u.s., conservate agli atti della pratica, ha chiesto di procedere al completamento degli ordinativi con i seguenti opzionali:

“(…) N. 1 codice USO-P0NBNI0/WR - Stampante termica di tipo medicale B/N - Sony UP-D898MD € 450/cad;

• N. 1 codice USP-L04IF3A/WR - Sonda lineare (high frequency) - LA4-18A € 2.275/cad;

• N. 1 codice USP-CF49F2A/WR - Sonda microconvex/vettoriale - CF4-9 € 1.820/cad;

• N. 1 codice USP-EF2BF1B/WR- Sonda endocavitaria - EA2-11AR € 2.275/cad

. N. 1 codice USO-B0NK530/WR Kit di biopsia per sonda lineare BP-KIT-053 (LA2-14) € 600/cad
· N. 1 codice USO-B0NK580/WR Kit di biopsia per sonda convex BP-KIT-058 (for CA1-7S) € 700/cad
· N. 1 codice USO-B0NK890/WR Kit di biopsia per sonda endocavitaria BP-KIT-089 (EA2-11AR) € 500/cad
. N. 1 Modalità di Fusion Imaging (USO-U8P2T00/WR - USO-U8PSF00/WR - USO-B0K1000/WR - USO-B0NK640/WR - USO-B0NK950/WR) € 10.000.
Per un totale complessivo dei soli accessori di 18.620 €, oltre IVA (5%), oltre al costo della configurazione iniziale (...).

Che pertanto, sono stati emessi appositi ordinativi Consip n. 6915057/2022 e n. 6942519/2022, in adesione all'Accordo Quadro di cui alla Piattaforma CONSIP "Ecotomografi 2 - PNRR", alla Ditta Samsung Electronics Italia Spa (II° classificata) per la fornitura dei dispositivi opzionali relativi ai n. 2 Ecotomografi Multidisciplinari di cui agli ordinativi n. 6892290/2022 e n. 6904878/2022 alle condizioni economiche meglio riportate nell'Allegato A, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Dato atto che la proposta è coerente con il Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

Considerato che il Responsabile del Procedimento e il Dirigente della Struttura proponente attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto ed attestano l'insussistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge n.241/90 e ss.mm.ii e art. 1, comma 9, lett e) della Legge n. 190/2012 e l'insistenza delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis del D.Lgs. n. 165/2001;

Dare atto che l'importo della spesa è pari ad Euro 78.860,00 IVA esclusa (Euro 82.803,00 IVA compresa) e trova copertura finanziaria al CdR AZ20-9057 posizione finanziaria 30040010 - prenotazione fondi 200011857;

Per quanto sopra esposto,

SI PROPONE DI DELIBERARE

Di dare atto che, per i motivi riportati in narrativa, sono stati emessi ordinativi Consip n. 6892290/2022, n. 6904878/2022, n. 6915057/2022 e n. 6942519/2022 in adesione all'Accordo Quadro di cui alla Piattaforma CONSIP "Ecotomografi 2 – PNRR", alla Ditta Samsung Electronics Italia Spa (II° classificata) per la fornitura di n. 2 Ecotomografi Multidisciplinari e relativi dispositivi opzionali, alle condizioni economiche riportate negli ordini medesimi, che vengono allegati al presente atto, quale parte integrante e sostanziale (All. A);

Dare atto che l'importo della spesa è pari ad Euro 78.860,00 IVA esclusa (Euro 82.803,00 IVA compresa) e trova copertura finanziaria al CdR AZ20-9057 posizione finanziaria 30040010 - prenotazione fondi 200011857;

Di dare atto che, come riportato nell'atto deliberativo n. 281/2022, il Responsabile Unico del Procedimento degli interventi della Missione 6 è l'Ing. Gianluca Bandini – Dirigente S.C. Tecnico Patrimoniale.

S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Il Dirigente
Dott.ssa Cinzia Angione

ALLEGATO A

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	6892290
Descrizione Ordine	FORNITURA DI N. 1 ECOTOMOGRFO MULTIDISCIPLINARE LOTTO 1 SUB LOTTO 1a
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	9344175126
CUP	I44E22000380006
Bando	Ecotomografi 2 - PNRR
Categoria(Lotto)	Lotto 1 - Ecotomografi multidisciplinari (Sub lotto 1.a)
Data Creazione Ordine	27/07/2022
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI
Codice Fiscale Ente	00679270553
Nome Ufficio	S.C. PROCEDIMENTI AD EVIDENZA PUBBLICA PER FORNITURE SERVIZI E LAVORI
Indirizzo Ufficio	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1 , 05100 - TERNI (TR)
Telefono / FAX ufficio	3393470646/0744205284
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	
Punto Ordinante	CINZIA ANGIONE / CF: NGNCNZ62A46E388M
Email Punto Ordinante	C.ANGIONE@AOSPТЕРNI.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	Non inserito
Ordine istruito da	VALENTINA VALENTINI
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Partita IVA Impresa	11325690151
Codice Fiscale Impresa	10352790157
Indirizzo Sede Legale	VIA MIKE BONGIORNO 9 - 20124 - MILANO(MI)
Telefono / Fax	02921891/0292141801
PEC Registro Imprese	SAMSUNG.ITALIA.HMEDEPT@CGN.LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	10352790157
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	22/05/1991
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	5701622
INPS: Matricola aziendale	4944675090
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	010506197/37
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.IIMILANO.UTGORGONZOLA@AGENZIAENTRATE. IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO/APPARECCHIATURE

Oggetto dell'ordine (1 di 1) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Ecotomografi multidisciplinari

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Ecotomografo multidisciplinare - Prezzo: 20810,00 - Unità di misura: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello RS85 - Modello: RS85 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_EM - Codice cnd: Z11040104 - Registrazione bd/rdm: 1639715 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Unità di prodotto: Pezzo - Prezzo per unità di prodotto: 20810,00 - Tipo contratto: Acquisto - Area di consegna: ITALIA

ALTRI ELEMENTI DELL'ORDINE

Nome	Valore
Obbligo alla registrazione sulla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	obbligata
Registrazione alla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	registrato
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Tipologia Punto Ordinante	Singola Amministrazione
Attività relative a PNRR (si)	SI
Scelta clinica ecotomografi	specifiche esigenze cliniche legate a particolari configurazioni/funzionalità tecniche dell'ecotomografo o a tipologie di pazienti su cui è possibile eseguire esami
CUP (Codice Unico di Progetto)	I44E22000380006

RIEPILOGO ECONOMICO

Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	Ecotomografo multidisciplinare	20810,00	1 (Pezzo)	20810,00 €	5,00

Totale Ordine (IVA esclusa) €	20810,00
IVA €	1040,50
Totale Ordine (IVA inclusa) €	21850,50

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

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

NOTE ALL'ORDINE

I DISPOSITIVI OPZIONALI VERRANNO ORDINATI ENTRO 30 GIORNI DALLA DATA DI EMISSIONE DELL'ORDINE DI FORNITURA.
SI RICHIEDE L'ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO R.A.E.E. SECONDO LE TEMPSTICHE CHE VERRANNO STABILITE TRA LE PARTI IN SEDE DI COLLAUDO.

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

Nessun allegato inserito

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO

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

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

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	6904878
Descrizione Ordine	FORNITURA DI N. 1 ECOTOMOGRFO MULTIDISCIPLINARE LOTTO 1 SUB LOTTO 1A
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	93441425E9
CUP	I44E22000370006
Bando	Ecotomografi 2 - PNRR
Categoria(Lotto)	Lotto 1 - Ecotomografi multidisciplinari (Sub lotto 1.a)
Data Creazione Ordine	12/08/2022
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI
Codice Fiscale Ente	00679270553
Nome Ufficio	S.C. PROCEDIMENTI AD EVIDENZA PUBBLICA PER FORNITURE SERVIZI E LAVORI
Indirizzo Ufficio	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1 , 05100 - TERNI (TR)
Telefono / FAX ufficio	3393470646/0744205284
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	
Punto Ordinante	CINZIA ANGIONE / CF: NGNCNZ62A46E388M
Email Punto Ordinante	C.ANGIONE@AOSPТЕРNI.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	Non inserito
Ordine istruito da	VALENTINA VALENTINI
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Partita IVA Impresa	11325690151
Codice Fiscale Impresa	10352790157
Indirizzo Sede Legale	VIA MIKE BONGIORNO 9 - 20124 - MILANO(MI)
Telefono / Fax	02921891/0292141801
PEC Registro Imprese	SAMSUNG.ITALIA.HMEDEPT@CGN.LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	10352790157
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	22/05/1991
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	5701622
INPS: Matricola aziendale	4944675090
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	010506197/37
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.IIMILANO.UTGORGONZOLA@AGENZIAENTRATE. IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO/APPARECCHIATURE

Oggetto dell'ordine (1 di 1) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Ecotomografi multidisciplinari

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Ecotomografo multidisciplinare - Prezzo: 20810,00 - Unità di misura: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello RS85 - Modello: RS85 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_EM - Codice cnd: Z11040104 - Registrazione bd/rdm: 1639715 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Unità di prodotto: Pezzo - Prezzo per unità di prodotto: 20810,00 - Tipo contratto: Acquisto - Area di consegna: ITALIA

ALTRI ELEMENTI DELL'ORDINE

Nome	Valore
Obbligo alla registrazione sulla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	obbligata
Registrazione alla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	registrato
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Tipologia Punto Ordinante	Singola Amministrazione
Attività relative a PNRR (si)	Si
Scelta clinica ecotomografi	specifiche esigenze cliniche legate a particolari configurazioni/funzionalità tecniche dell'ecotomografo o a tipologie di pazienti su cui è possibile eseguire esami
CUP (Codice Unico di Progetto)	I44E22000370006

RIEPILOGO ECONOMICO

Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	Ecotomografo multidisciplinare	20810,00	1 (Pezzo)	20810,00 €	5,00

Totale Ordine (IVA esclusa) €	20810,00
IVA €	1040,50
Totale Ordine (IVA inclusa) €	21850,50

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

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

NOTE ALL'ORDINE

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

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

Nessun allegato inserito

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO

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

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

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	6915057
Descrizione Ordine	OPZIONALI RIF. ORDINE ACCORDO QUADRO N. 6892290/2022
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	9344175126
CUP	I44E22000380006
Bando	Ecotomografi 2 - PNRR
Categoria(Lotto)	Lotto 1 - Ecotomografi multidisciplinari (Sub lotto 1.a)
Data Creazione Ordine	01/09/2022
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite Invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI
Codice Fiscale Ente	00679270553
Nome Ufficio	S.C. PROCEDIMENTI AD EVIDENZA PUBBLICA PER FORNITURE SERVIZI E LAVORI
Indirizzo Ufficio	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1 , 05100 - TERNI (TR)
Telefono / FAX ufficio	3393470646/0744205284
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	
Punto Ordinante	CINZIA ANGIONE / CF: NGNCNZ62A46E388M
Email Punto Ordinante	C.ANGIONE@AOSPTERNI.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	Non inserito
Ordine istruito da	VALENTINA VALENTINI
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Partita IVA Impresa	11325690151
Codice Fiscale Impresa	10352790157
Indirizzo Sede Legale	VIA MIKE BONGIORNO 9 - 20124 - MILANO(MI)
Telefono / Fax	02921891/0292141801
PEC Registro Imprese	SAMSUNG.ITALIA.HMEDEPT@CGN.LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	10352790157
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	22/05/1991
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	5701622
INPS: Matricola aziendale	4944675090
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	010506197/37
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.IIMILANO.UTGORGONZOLA@AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO/APPARECCHIATURE

Oggetto dell'ordine (1 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Sony - Nome commerciale: Stampante termica di tipo medicale B/N - acquisti successivi - Prezzo: 450,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Sony Modello UP-D898MD - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG ST BN AS - Modello: UP-D898MD - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (2 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda lineare (high frequency) - acquisti successivi - Prezzo: 2275,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello LA4- 18A - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG SH AS - Modello: LA4- 18A - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (3 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda endocavitaria - acquisti successivi - Prezzo: 2275,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello EA2- 11AR - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG SE AS - Modello: EA2- 11AR - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (4 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Protek - Nome commerciale: Kit di biopsia per sonda lineare - acquisti successivi - Prezzo: 600,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Protek Modello BP-KIT-053 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG KIT SL AS - Modello: BP-KIT-053 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (5 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Protek - Nome commerciale: Kit di biopsia per sonda convex - acquisti successivi - Prezzo: 700,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Protek Modello BP-KIT-058 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG KIT SC AS - Modello: BP-KIT-058 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (6 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Protek - Nome commerciale: Kit di biopsia per sonda endocavitaria - acquisti successivi - Prezzo: 500,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Protek Modello BP-KIT-089 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG KIT SE AS - Modello: BP-KIT-089 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (7 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda microconvex/vettoriale - acquisti successivi - Prezzo: 1820,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello CF4- 9 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG SM AS - Modello: CF4- 9 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (8 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Modalità di Fusion Imaging - acquisti successivi - Prezzo: 10000,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello Modalità di Fusion Imaging - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_MFI_AS - Modello: Modalità di Fusion Imaging - Tipo contratto: Acquisto

RIEPILOGO ECONOMICO

Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	Stampante termica di tipo medicale B/N - acquisti successivi	450,00	1 (Pezzo)	450,00 €	5,00

2	Sonda lineare (high frequency) - acquisti successivi	2275,00	1 (Pezzo)	2275,00 €	5,00
3	Sonda endocavitaria - acquisti successivi	2275,00	1 (Pezzo)	2275,00 €	5,00
4	Kit di biopsia per sonda lineare - acquisti successivi	600,00	1 (Pezzo)	600,00 €	5,00
5	Kit di biopsia per sonda convex - acquisti successivi	700,00	1 (Pezzo)	700,00 €	5,00
6	Kit di biopsia per sonda endocavitaria - acquisti successivi	500,00	1 (Pezzo)	500,00 €	5,00
7	Sonda microconvex/vettoriale - acquisti successivi	1820,00	1 (Pezzo)	1820,00 €	5,00
8	Modalità di Fusion Imaging - acquisti successivi	10000,00	1 (Pezzo)	10000,00 €	5,00

Totale Ordine (IVA esclusa) €	18620,00
IVA €	931,00
Totale Ordine (IVA inclusa) €	19551,00

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

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

NOTE ALL'ORDINE

IL PRESENTE ORDINE RIGUARDA L'ACQUISIZIONE DEI DISPOSITIVI OPZIONALI RIFERITI ALL'ORDINE (ACCORDO QUADRO ECOTOMOGRAFI 2PNRR) N. 6892290/2022 DI SEGUITO ALLEGATO.

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

Allegato 1. ORDINE FIRMATO DIGITALMENTE SAMSUNG.PDF - dim. 310.51 Kb

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO

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

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

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	6942519
Descrizione Ordine	DISPOSITIVI OPZIONALI RIF. ORDINE N. 6904878/2022
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	93441425E9
CUP	I44E22000370006
Bando	Ecotomografi 2 - PNRR
Categoria(Lotto)	Lotto 1 - Ecotomografi multidisciplinari (Sub lotto 1.a)
Data Creazione Ordine	20/09/2022
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA TERNI
Codice Fiscale Ente	00679270553
Nome Ufficio	S.C. PROCEDIMENTI AD EVIDENZA PUBBLICA PER FORNITURE SERVIZI E LAVORI
Indirizzo Ufficio	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1 , 05100 - TERNI (TR)
Telefono / FAX ufficio	3393470646/0744205284
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	
Punto Ordinante	CINZIA ANGIONE / CF: NGNCNZ62A46E388M
Email Punto Ordinante	C.ANGIONE@AOSPTERNI.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	Non inserito
Ordine istruito da	VALENTINA VALENTINI
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Partita IVA Impresa	11325690151
Codice Fiscale Impresa	10352790157
Indirizzo Sede Legale	VIA MIKE BONGIORNO 9 - 20124 - MILANO(MI)
Telefono / Fax	02921891/0292141801
PEC Registro Imprese	SAMSUNG.ITALIA.HMEDEPT@CGN.LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	10352790157
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	22/05/1991
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	5701622
INPS: Matricola aziendale	4944675090
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	010506197/37
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.IIMILANO.UTGORGONZOLA@AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO/APPARECCHIATURE

Oggetto dell'ordine (1 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Sony - Nome commerciale: Stampante termica di tipo medicale B/N - acquisti successivi - Prezzo: 450,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Sony Modello UP-D898MD - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG ST BN AS - Modello: UP-D898MD - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (2 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Protek - Nome commerciale: Kit di biopsia per sonda convex - acquisti successivi - Prezzo: 700,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Protek Modello BP-KIT-058 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG KIT SC AS - Modello: BP-KIT-058 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (3 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda lineare (high frequency) - acquisti successivi - Prezzo: 2275,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello LA4- 18A - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG SH AS - Modello: LA4- 18A - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (4 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Protek - Nome commerciale: Kit di biopsia per sonda lineare - acquisti successivi - Prezzo: 600,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Protek Modello BP-KIT-053 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG KIT SL AS - Modello: BP-KIT-053 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (5 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Protek - Nome commerciale: Kit di biopsia per sonda endocavitaria - acquisti successivi - Prezzo: 500,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Protek Modello BP-KIT-089 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG KIT SE AS - Modello: BP-KIT-089 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (6 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Modalità di Fusion Imaging - acquisti successivi - Prezzo: 10000,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello Modalità di Fusion Imaging - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG MFI AS - Modello: Modalità di Fusion Imaging - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (7 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda endocavitaria - acquisti successivi - Prezzo: 2275,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello EA2- 11AR - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG SE AS - Modello: EA2- 11AR - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (8 di 8) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda microconvex/vettoriale - acquisti successivi - Prezzo: 1820,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello CF4- 9 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2 L1 SMG SM AS - Modello: CF4- 9 - Tipo contratto: Acquisto

RIEPILOGO ECONOMICO

Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	Stampante termica di tipo medicale B/N - acquisti successivi	450,00	1 (Pezzo)	450,00 €	5,00

2	Kit di biopsia per sonda convex - acquisti successivi	700,00	1 (Pezzo)	700,00 €	5,00
3	Sonda lineare (high frequency) - acquisti successivi	2275,00	1 (Pezzo)	2275,00 €	5,00
4	Kit di biopsia per sonda lineare - acquisti successivi	600,00	1 (Pezzo)	600,00 €	5,00
5	Kit di biopsia per sonda endocavitaria - acquisti successivi	500,00	1 (Pezzo)	500,00 €	5,00
6	Modalità di Fusion Imaging - acquisti successivi	10000,00	1 (Pezzo)	10000,00 €	5,00
7	Sonda endocavitaria - acquisti successivi	2275,00	1 (Pezzo)	2275,00 €	5,00
8	Sonda microconvex/vettoriale - acquisti successivi	1820,00	1 (Pezzo)	1820,00 €	5,00

Totale Ordine (IVA esclusa) €	18620,00
IVA €	931,00
Totale Ordine (IVA inclusa) €	19551,00

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

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

NOTE ALL'ORDINE

IL PRESENTE ORDINE RIGUARDA L'ACQUISIZIONE DEI DISPOSITIVI OPZIONALI RIFERITI ALL'ODA (ACCORDO QUADRO ECOTOMOGRAFI 2 PNRR -LOTTO 1 SUB LOTTO 1A) N. 6904878/2022 DI SEGUITO ALLEGATO.

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

Allegato 1.ORDINE FIRMATO DIGITALMENTE N. 6904878/2022 ORDINE_6904878.PDF.P7M - dim. 222.05 Kb

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO

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

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

Dichiarazione di Conformità UE

Per i seguenti

Prodotti:	Dispositivo diagnostico ad ultrasuoni
Modello(i):	RS85
Trasduttori:	CA1-7A, E3-12A, CF4-9, CA2-8A, CA3-10A, EV3-10B, LV3-14A, V5-9, CV1-8A, LA3-16AI, L3-12A, LA3-16A, LA2-9A, LA4-18B, LM4-15B, PM1-6A, PA3-8B, PA4-12B, CW6.0, DP2B, MMPT3-7, EA2-11B, DP8B, CA1-7S, LA2-14A, PA1-5A, EA2-11AR, EA2-11AV, EV2-10A
Classe di rischio:	Ila
Basic UDI-DI :	880972578USS001X6
Revisione del document:	0

Si dichiara che il prodotto di cui sopra è conforme al Regolamento (UE) 2017/745, è soggetto alle procedure di cui all'Allegato IX (Capo I, III e Capo II.4) del Regolamento (UE) 2017/745 ai sensi la supervisione del TUV SUD (numero di organismo notificato: 0123) e direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53 / UE) mediante l'applicazione di

EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-18:2015
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
IEC 62366-1:2015	EN 62304:2006

La Direttiva (2011/65/EU) sulla limitazione d'uso di alcune sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici tramite l'attuazione della norma EN 50581:2012.

Tutta la documentazione di supporto viene conservata presso i locali del produttore. La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la sola responsabilità del fabbricante.

Fabbricante:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,
Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA

2021-04-01

(luogo e data emissione)

Donghwan Kim /Regulatory Affairs Manager

(Nome e posizione della persona autorizzata)

**Mandatario:**

Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Germania

Nota: Non è l'indirizzo del Centro Servizi Samsung. Per conoscere l'indirizzo o il numero telefonico del Centro Servizi Samsung, controllate il certificato di garanzia o contattate il rivenditore presso il quale avete acquistato il prodotto.

APPENDICE ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ datata 2021-04-01

Product Description	Manufacturer
RS85	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Probe & Biopsy	
CA1-7A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
E3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CF4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA3-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV3-10B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LV3-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V5-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16A1	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
L3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-9A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LM4-15B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PM1-6A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA3-8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA4-12B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CW6.0	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP2B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MMPT3-7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Product Description	Manufacturer
LA2-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA1-5A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AV	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV2-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
BP-KIT-053	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-043	CIVCO Medical Instruments Co., Inc
BP-KIT-055	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-068	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-075	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-058	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-054	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-057	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-076	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-077	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-078	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-071	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-060	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-029	GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
BP-KIT-030	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
BP-KIT-059	PROTEK medical Products, Inc
BP-KIT-069	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-067	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-065	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.

Product Description	Manufacturer
BP-KIT-066	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-083	PROTEK medical Products, Inc
BP-KIT-072 (Bracket for Clear Track)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-094	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-085	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-086	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-079	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-080	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-081	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-082	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-088	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-089	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-090	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-095 (Bracket for Fusion)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-100 (Bracket for Fusion)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
SW Option	
SMART 4D	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Realistic Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Natural Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
XI STIC	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
HDVI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ADVR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Panoramic	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Software Trial	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Product Description	Manufacturer
2D NT	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Additional Storage	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Detect for Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Fusion	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Virtual Track	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Clear Track	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Auto IMT+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Shearwave	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CEUS+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Detect for Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MV-Flow	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-shearwave Imaging	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ElastoScan+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
E-Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
E-Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Cardiac Measurement	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Strain+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Stress Echo	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Arterial Analysis	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-3D Arterial Analysis	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Crystal Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
IOTA-ADNEX	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SonoSync	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EzHRI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
QUS (TAI, TSI)	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PureVision	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ShadowHDR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
BiometryAssist	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
IOTA-ADNEX	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Options	
ECG Module (ECG-USB1)	Norav Medical Ltd.
Foot Switch (FSU-3000 SM)	Whanam Electronics Co., Ltd

Product Description	Manufacturer
Clear Track / Virtual Track package	JCWell
Probe Sensor	CIVCO Medical Solutions
Tracking Bracket (CT Bracket CA1-7, L3-12A)	CIVCO Medical Solutions
Tracking Unit	Ascension Technology Corporation
Field Generator	Ascension Technology Corporation
eTRAX™ Needle Tip Tracking System	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
Stand	ANB CO., Ltd.



Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe Limited
Da Vincilaan 7 – D1, B-1935 Zaventem
Phone: +32 (0) 2 706 43 11 - Fax : +32 (0) 2 706 43 20

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Model Name: UP-D898MD

93/42/EEC, 2007/47/EC, MDD
2011/65/EU, RoHS

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Model No.:
UP-D898MD

2. Name and address of the manufacturer's authorised representative:
Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe Limited, Da Vincilaan 7-D1, 1935 Zaventem, Belgium

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

4. Object of the declaration:
Digital Graphic Printer

5. The object of the declaration described above is in conformity with:
93/42/EEC, 2007/47/EC, MDD

6. Where applicable, references to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared:
EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1:2006 + A1:2013

7. Additional information:
Following the provisions for Class I devices

Signed for and on behalf of: **Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe Limited**

Zaventem, 2018-08-30



Kris De Pauw
Director
Branch Manager

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Model No.:

UP-D898MD

2. Name and address of the manufacturer's authorised representative:

Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe Limited, Da Vincilaan 7-D1, 1935 Zaventem, Belgium

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

Sony Corporation, 1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

4. Object of the declaration:

Digital Graphic Printer

5. The object of the declaration described above is in conformity with:

2011/65/EU, RoHS

6. Where applicable, references to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared:

EN 50581:2012

7. Additional information:

-

Signed for and on behalf of: **Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe Limited**

Zaventem, 2018-08-30



Kris De Pauw
Director
Branch Manager

Български (bg)
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС
1. Модел No.
2. Име и адрес на изпълнителя представящ на производителя; ...
3. За настоящата декларация за съответствие отговорност носи единствено производителът; ...
4. Предмет на декларацията
5. Предметът на декларацията, който е описан по-горе, е в съответствие с: ...
6. [в 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign)] Когато е приложимо се използва позоваване на съответните хармонизирани стандарти или препратки към техническите спецификации, по отношение на които се декларира съответствието; ...
7. [в 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) декларация] Когато е приложимо, име и номер на нотифициран орган, описание на извършеното и; ...
8. [в други Директиви] Допълнителна информация; ...
9. [в 2014/30/EU (EMC) декларация] Допълнителна информация; ...
10. [в 2014/53/EU (RED) декларация] Допълнителна информация; ...
11. Подпис за и от името на: ... (място и дата на издаване); ... (име, длъжност) (подпис); ...

čeština (cs)
EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
1. Model č.: ...
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zmocněného zástupce; ...
3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce; ...
4. Předmět prohlášení: ...
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s: ...
6. [v 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign)] Kde je to vhodné, odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity nebo odkazy na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje; ...
7. [v 2014/30/EU (EMC) 2014/53/EU (RED)] Kde je to vhodné, oznámení jména subjektu a číslo, popis intervence a osvědčení; ...
8. [v 2014/30/EU (EMC)] Dodatečné informace; ...
9. [v 2014/53/EU (červená)] Kde je to vhodné, popis příslušnosti a komponentů, včetně softwaru, které umožňují radiověmu zařízení fungovat, jak bylo zamýšleno; ...
10. [v 2014/30/EU (EMC)] Dodatečné informace; ...
11. Podepsáno za a jménem; ... (místo a datum vydání); ... (jméno, funkce) (podpis); ...

dansk (da)
EU-ØVERENSSTEMMELSEERKLÆRING
1. Model nr.: ...
2. Navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant; ...
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens anseelse; ...
4. Erklæringens genstand
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med; ...
6. [i 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign) Deklarationer] Hvor det er relevant, referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med; ...
7. [i 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) Deklarationer] Hvor det er relevant, det bemyndigede organ navn og nummer, beskrivelse af aktiviteter og udstedte attesten; ...
8. [i andre direktiver] Supplerende oplysninger; ...
9. [i 2014/30/EU (EMC) Deklarationer] Supplerende oplysninger; ...
10. [i 2014/53/EU (RED) Deklarationer] Supplerende oplysninger; ...
11. Underskrevet for og på vegne af; ... (sted og dato); ... (navn, stilling) (underskrift); ...

Deutsch (de)
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
1. Modell Nr.: ...
2. Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers; ...
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller; ...
4. Gegenstand der Erklärung; ...
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die Vorschriften der; ...
6. [in Konformitätserklärungen nach 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign)] Gegebenenfalls Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird; ...
7. [in Konformitätserklärungen nach anderen Richtlinien] Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird; ...
8. [in Konformitätserklärungen nach 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED)] Gegebenenfalls Namen und Nummer der notifizierten Stelle, Beschreibung Ihrer Mitwirkung und Bescheinigung; ...
9. [in Konformitätserklärungen nach anderen Richtlinien] Zusatzangaben; ...
10. [in Konformitätserklärungen nach 2014/30/EU (EMC)] Zusatzangaben; ...
11. [in Konformitätserklärungen nach 2014/53/EU (RED)] Gegebenenfalls Beschreibung des Zubehörs und der Bestandteile, einschließlich Software, die den bestimmungsgemäßen Betrieb der Funkanlagen ermöglichen; ...
12. [in Konformitätserklärungen nach 2014/53/EU (RED)] Zusatzangaben; ...
13. Unterzeichnet für und im Namen von; ... (Ort und Datum der Ausstellung); ... (Name, Funktion) (Unterschrift); ...

estikeel (et)
EU VASTAVUSDEKLARATSIOON
1. Toetunumber; ...
2. Tootja volitatud esindaja nimi ja aadress; ...
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud valmistaja ainuvastutuseel; ...
4. Deklareeritav ese; ...
5. Eespool kirjeldatud deklareeritav ese on kooskõlas; ...
6. [Käesolevas 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (energiatõhusus) direktiiviga] Vajaduse korral viiteld kasutatud asjakohaste ühtlustatud standardite või viiteld tehniliste spetsifikatsioonidele, millega seoses vastavust kinnitatakse; ...
7. [Käesolevas 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RID) direktiividega] Vajaduse korral viiteld kasutatud asutuse nimetus ja number, teostatud toimingud kirjeldus ja sertifikaat; ...
8. [Käesolevas 2014/30/EU (EMC) direktiiviga] Lisateave; ...
9. [Käesolevas 2014/53/EU (EMC) direktiiviga] Lisateave; ...
10. [Käesolevas 2014/53/EU (EMC) direktiiviga] Vajaduse korral tarvikute ja komponentide, sh tarkvara, mis võimaldavad raadiosõbraliku toimimise, kirjeldus; ...
11. [Käesolevas 2014/53/EU (EMC) direktiiviga] Lisateave; ...
12. (Kelle nimel ja poolt) alla kirjutatud; ... (väljaandmise koht ja kuupäev); ... (nimi, ametinimetus) (alkirj); ...

Ελληνικά (el)
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
1. Αριθμός Μοντέλου; ...
2. Όνομα και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή; ...
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή; ...
4. Αντικείμενο της δήλωσης; ...
5. Το ανωτέρω περιγραφόμενο αντικείμενο της δήλωσης είναι συμμόρφο; ...
6. [Στην 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Eco design) Δήλωση] Κατά περίπτωση, μιντα στα σχετικά εφαρμοστέα πρότυπα που χρησιμοποιούνται ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση; ...
7. [Στην 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) Δήλωση] Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός (ονομασία, αριθμός) πραγματοποιεί (περιγραφή της παρέμβασης) και χορηγεί το πιστοποιητικό; ...
8. [Στην 2014/30/EU (EMC) Δήλωση] Πρόσθετες πληροφορίες; ...
9. [Στην 2014/53/EU (RED) Δήλωση] Όπου έχει εφαρμογή, περιγραφή των παρεκκλόνων και εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένων του λογισμικού, που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται; ...
10. [Στην 2014/53/EU (RED) Δήλωση] Συμπληρωματικές πληροφορίες; ...
11. Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματός; ... (τόπος και ημερομηνία έκδοσης); ... (όνομο, θέση) (υπογραφή); ...

English (en)
EU DECLARATION OF CONFORMITY
1. Model No.; ...
2. Name and address of the manufacturer's authorised representative; ...
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer; ...
4. Object of the declaration; ...
5. The object of the declaration described above is in conformity with; ...
6. [in 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign) Declarations] Where applicable, references to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared; ...
7. [in 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) Declarations] Where applicable, notified body name and number, description of intervention and certificate; ...
8. [in 2014/30/EU (EMC) Declarations] Additional information; ...
9. [in 2014/53/EU (RED) Declarations] Where applicable, description of accessories and components, including software, which allow the radio equipment to operate as intended; ...
10. [in 2014/53/EU (RED) Declarations] Additional information; ...
11. Signed for and on behalf of; ... (place and date of issue); ... (name, function) (signature); ...

español (es)
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
1. Nombre del Modelo; ...
2. Nombre y dirección del representante autorizado del fabricante; ...
3. Esta declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante; ...
4. Objeto de la declaración; ...
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con; ...
6. [En las declaraciones de acuerdo a 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign) Cuando proceda, las referencias a las normas armonizadas aplicadas o referencias a las especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad; ...
7. [En las declaraciones de acuerdo a 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) Cuando proceda, el nombre y número del organismo notificado y certificado; ...
8. [En las declaraciones de acuerdo a 2014/30/EU (EMC)] Información adicional; ...
9. [En las declaraciones de acuerdo a 2014/53/EU (RED)] Cuando proceda, descripción de los accesorios y componentes, incluido el software, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione como estaba previsto; ...
10. [En las declaraciones de acuerdo a 2014/53/EU (RED)] Información adicional; ...
11. Firmado por y en nombre de; ... (lugar y fecha de emisión); ... (nombre, cargo) (firma); ...

français (fr)
DECLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE
1. Référence produit; ...
2. Nom et adresse du mandataire agréé par le fabricant; ...
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant; ...
4. Objet de la déclaration; ...
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à; ...
6. [dans les déclarations 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign)] Le cas échéant, références aux normes harmonisées applicables ou aux spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée; ...
7. [dans les déclarations 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED)] Le cas échéant, nom de l'autorité notifiée et numéro, description de l'intervention et du certificat; ...
8. [dans les déclarations 2014/30/EU (EMC)] Informations complémentaires; ...
9. [dans les déclarations 2014/53/EU (RED)] Le cas échéant, description des accessoires et composants, logiciels inclus, permettant le bon fonctionnement de l'équipement radio; ...
10. [dans les déclarations 2014/53/EU (RED)] Informations complémentaires; ...
11. Signé par et au nom de; ... (date et lieu d'établissement); ... (nom, fonction) (signature); ...

hrvatski (hr)
EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
1. Model br.; ...
2. Ime i adresa ovlaštenog zastupnika proizvođača; ...
3. Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača; ...
4. Predmet izjave; ...
5. Gore opisan predmet izjave u skladu je s; ...
6. [Izjava prema 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign)] Prema potrebi, upućivanje na odgovarajuće usklađene norme koje se upotrebljavaju ili upućivanje na druge tehničke specifikacije u odnosu na koje se deklarira sukladnost; ...
7. [Izjava prema 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED)] Prema potrebi, naziv i broj prijavljenog tijela, opis intervencije i potvrda o ispitivanju; ...
8. [Izjava prema 2014/30/EU (EMC)] Dodatne informacije; ...
9. [Izjava prema 2014/53/EU (RED)] Prema potrebi, opis dodatne opreme i sastavnica, uključujući softver, koji omogućuju normalan rad radijske opreme; ...
10. [Izjava prema 2014/53/EU (RED)] Dodatne informacije; ...
11. Potpisano za i u ime; ... (mjesto i datum izdavanja); ... (ime, funkcija) (potpis); ...

italiano (it)
DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ
1. Modello n.; ...
2. Nome e Indirizzo del rappresentante autorizzato del fabbricante; ...
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante; ...
4. Oggetto della dichiarazione; ...
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla; ...
6. [nelle Dichiarazioni 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign)] Dove applicabile, i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o i riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità; ...
7. [nelle Dichiarazioni 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED)] Dove applicabile, nome dell'ente notificato e numero, descrizione dell'intervento e certificato; ...
8. [nella Dichiarazione 2014/30/EU (EMC)] Ulteriori informazioni; ...
9. [nella Dichiarazione 2014/53/EU (RED)] Dove applicabile, descrizione degli accessori e dei componenti, incluso il software, che permettono all'apparato radio di operare come previsto; ...
10. [nella Dichiarazione 2014/53/EU (RED)] Ulteriori informazioni; ...
11. (luogo e data del rilascio); ... (nome e cognome, funzione) (firma); ...

latviešu valoda (lv)
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
1. Modeļa Nr.; ...
2. Ražotāja pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese; ...
3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz šāda ražotāja atbildību; ...
4. Deklarācijas priekšmets; ...
5. Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets ir saskaņā ar; ...
6. [Saskaņā ar 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (energoefektivitāte) direktīvu] Kur attiecīgams, norādes uz ierīmetojamajiem atbilstošajiem harmonizētajiem standartiem vai norādes uz tehniskajiem raksturlielumiem, saistībā ar kuriem ir deklarēta atbilstība; ...
7. [Saskaņā ar 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RID) direktīvu] Kur attiecīgams, pilnvarotās iestādes nosaukums un numurs, veiktais darbs praksē un sertifikāts; ...
8. [Saskaņā ar citām direktīvu] Papildu informācija; ...
9. [Saskaņā ar 2014/30/EU (EMC) direktīvu] Papildu informācija; ...
10. [Saskaņā ar 2014/53/EU (RED) direktīvu] Kur attiecīgams, piederumu un komponentu, ieskaitot programmatūru, kas ļauj radioelektrai darboties kā paredzēts, apraksts; ...
11. [Saskaņā ar 2014/53/EU (RID) direktīvu] Papildu informācija; ...
12. Turpmāk norādītā vārda parakstīts; ... (izdošanas vieta un datums); ... (vārds, uzvārds, amats) (paraksts); ...

lettuvi (lv)

ES ATĪTKĪTES DEKLARĀCIJA

1. Modelis Nr.:
2. Gamintojo īpašnieks atstovos pavadināms ir adresas:
3. Šī atbilstības deklarācija izdošana tik gamintojo atsakomā:
4. Deklarācijas objekts:
5. Pirmālaprašāyās deklarācijas objekts atitinka:
6. [Sutinkamai su 2011/65/ES (RoHS), 2009/125/EC (energoefektivitātes) direktīvoms] Jēl tinka, taikyty darnijū standartū nuorodos arba tehninį specifikacijū, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos: [Sutinkamai su kitomis direktivoms] Taikyty darnijū standartū nuorodos arba techninį specifikacijū, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos: 7. [Sutinkamai su 2014/30/ES (EMS), 2014/53/ES (RID) direktivoms] Jēl tinka, īgaliošios īstaigos pavadināms ir numerts, atlikto velkmo aprāšymā ir sertifikāciā:.. [Sutinkamai su kitomis direktivoms] Papildoma Informāciā:.. 8. [Sutinkamai su 2014/30/ES (EMS) direktivā] Papildoma Informāciā:.. [Sutinkamai su 2014/53/ES (RID) direktivā] Jēl tinka, priedū ir komponentū, īskaitant programirē īrangā, kurios dėka radijo īrangā velkia kaip numatyta, aprāšymas:.. 9. [Sutinkamai su 2014/53/ES (RID) direktivā] Papildoma Informāciā:.. UŽ kā ir kieno vardu pasirašyta:.. (išdavimo data ir vieta):.. (vardas ir pavardė, pareigos) (parašas):..

magyar (hu)

EU-megfelelősi nyilatkozat

1. Készülték típus:..
2. A gyártó meghatalmazott képviselőjének neve és címe:
3. E megfelelési nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra:..
4. A nyilatkozat tárgya:..
5. E nyilatkozat fent leírt tárgya összhangban van: [2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign) direktívákban ylatkozatok] Ahol alkalmaszható, hivatkozásokat a vonatkozó harmonizált szabványokra vagy hivatalosokat a műszaki előírásokra, amelyekkel kapcsolatban a megfelelést elősegítő kinyilatkoztatás:.. [egyéb direktívákban] Hivatkozás az alkalmazható, vonatkozó harmonizált szabványokra, amelyekkel kapcsolatban a megfelelést elősegítő kinyilatkoztatás:.. 7. [2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) direktívákban] Nyilatkozatok Ahol alkalmaszható, a bejelentett testület neve és száma, a beavatkozás és a tanúsítvány leírása:.. [egyéb direktívákban] Kiegészítő információk:.. 8. [2014/30/EU (EMC) direktívában] Nyilatkozatok Kiegészítő információk:.. [a 2014/53/EU (RED) direktívában, Nyilatkozatok] Ahol alkalmaszható, a tartozékok és alkatrészek leírása, beleértve a szoftvert, amely lehetővé teszi, hogy a rádióberendezés a szándékolt módon működjön:.. 9. [2014/53/EU (RED) direktívában, Nyilatkozatok] Kiegészítő információk:.. nevében aláírva:.. (kibocsátás helye és kelte):.. (név, beosztás) (aláírás):..

malta (mt)

DIKLARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1. Il-modeli Nru:..
2. L-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat mil-manifattur:..
3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinhareg taht ir-responsabilità unika tal-manifattur:..
4. L-ghan tad-dikjarazzjoni:..
5. L-ghan tad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi:..
6. [Iid-dikjarazzjonijiet 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign)] Fejn applikabbli, referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniki fir-rigward tagħhom hija dikjarata konformità:.. [Iid-Direttivi oħrajn] Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniki fir-rigward tagħhom hija dikjarata konformità:.. 7. [Iid-dikjarazzjonijiet 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED)] Fejn applikabbli, korp notifikat l-isem u n-numru, id-deskrizzjoni tal-intervent u certifikat:.. [Iid-Direttivi oħrajn] Informazzjonijiet addizzjonali:.. 8. [Iid-dikjarazzjonijiet 2014/30/EU (EMC)] Informazzjonijiet addizzjonali:.. [Iid-dikjarazzjonijiet 2014/53/EU (RED)] Fejn ikun applikabbli, deskrizzjoni tal-aċċessorji u l-komponenti, inkluż is-software, li jippermettu t-tagħmir tar-radju li jidherm kif Intż:.. 9. [Iid-dikjarazzjonijiet 2014/53/EU (RED)] Informazzjonijiet addizzjonali:..

Iffirmat għal u f'isem:.. (post u data tal-ħruġ):.. (isem, funzjoni) (firma):..

Nederlands (nl)

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. Model nr.:
2. Naam en adres van de gemachtigde van de fabrikant:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant:
4. Voorwerp van de verklaring:..
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform:..
6. [In 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign) Verklaringen] Indien van toepassing, vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:.. [In andere Richtlijnen] Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:.. 7. [In 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) Verklaringen] Indien van toepassing, aangemelde instantie naam en nummer, beschrijving van de werkzaamheden en certificaat:.. [In andere Richtlijnen] Aanvullende informatie:.. 8. [In 2014/30/EU (EMC) Verklaringen] Aanvullende informatie:.. [In 2014/53/EU (RED) Verklaringen] Indien van toepassing, beschrijving van de accessoires en onderdelen, met inbegrip van software, die het mogelijk maken dat de radioapparatuur functioneert zoals bedoeld: .. 9. [In 2014/53/EU (RED) Verklaringen] Aanvullende informatie:..

Ondertekend voor en namens:.. (plaats en datum van afgifte):.. (naam, functie) (handtekening):..

poleski (pl)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Nazwa modelu:..
2. Nazwa/imię i adres wytwórcy/producenta:..
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta:..
4. Przedmiot deklaracji:..
5. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z:..
6. [w Deklaracjach 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ekoprojekt)] Jeżeli stosowne, odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:.. [w innych Dyrektywach] Odwołuje się do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:.. 7. [w Deklaracjach 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED)] Jeżeli stosowne, nazwa jednostki notyfikowanej oraz numer, opis interwencji oraz certyfikat:.. [w innych Deklaracjach] Informacje dodatkowe:.. 8. [w Deklaracjach 2014/30/EU (EMC)] Informacje dodatkowe:.. [w Deklaracjach 2014/53/EU (RED)] Jeżeli stosowne, opis akcesoriów oraz komponentów, włączając oprogramowanie, które pozwalają na zgodną z przeznaczeniem pracę sprzętu radiowego:.. 9. [w Deklaracjach 2014/53/EU (RED)] Dodatkowe informacje:..

Podpisano w imieniu:.. (miejsce i data wydania):.. (nazwisko, stanowisko) (podpis):..

portugués (pt)

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. Modelo Nº:..
2. Nome e endereço do mandatário do fabricante:..
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:..
4. Objeto da declaração:..
5. O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com:..
6. [nas declarações 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign)] Quando aplicável, referências às relevantes normas harmonizadas utilizadas ou referências às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:.. [em outras diretivas] Referências às relevantes normas harmonizadas utilizadas ou referências às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:.. 7. [nas declarações 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED)] Quando aplicável, nome e número do organismo notificado, descrição da intervenção e certificado:.. [em outras diretivas] Informações adicionais:.. 8. [nas declarações 2014/30/EU (EMC)] Informações adicionais:.. [nas declarações 2014/53/EU (RED)] Quando aplicável, a descrição de acessórios e componentes, incluindo software, que permitem que o equipamento de rádio funcione da forma prevista:.. 9. [nas declarações 2014/53/EU (RED)] Informações adicionais:..

Assinado por e em nome de:.. (local e data da emissão):.. (nome, cargo) (assinatura):..

Română (ro)

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

1. Număr model:..
2. Denumirea și adresa reprezentantului autorizat al producătorului:..
3. Această declarație de conformitate este elaborată pe propria răspundere a producătorului:..
4. Obiectul declarației:..
5. Obiectul declarației descrie mai sus este conform cu:..
6. [In declarațiile 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign)] Unde este valabil, se face referință la standardele armonizate relevante care au fost folosite sau la specificațiile tehnice relativ la care este declarată conformitatea:.. [In alte directive] Se face referință la standardele armonizate relevante care au fost folosite sau la specificațiile tehnice relativ la care este declarată conformitatea:.. 7. [In declarațiile 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED)] Unde este valabil, numele și numărul organismului notificat, descrierea intervenției și certificații:.. [In alte directive] Informații suplimentare:.. 8. [In declarațiile 2014/30/EU (EMC)] Informații suplimentare:.. [In declarațiile 2014/53/EU (RED)] Unde este valabil, descrierea accesoriilor și a componentelor, inclusiv software, care permit echipamentului radio să funcționeze așa cum a fost destinat:.. 9. [In declarațiile 2014/53/EU (RED)] Informații suplimentare:..

Semnat pentru și din partea:.. (locul și data publicării):.. (nume, funcție) (semnătură):..

slovenčina (sk)

VYHLASENIE O ZHODE EÚ

1. Číslo modelu:..
2. Meno a adresa splnomocneného zástupcu výrobcu:..
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:..
4. Predmet vyhlásenia:..
5. Vyššie opísaný predmet vyhlásenia je v zhode so:..
6. [v 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/ES (Ekodizajn) vyhláseniach] V prípade potreby uvedte odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda:.. [v ostatných vyhláseniach] Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda:.. 7. [v 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) vyhláseniach] V prípade potreby, meno notifikovanej osoby, popis intervencie a certifikát:.. [v ostatných vyhláseniach] Dodatočné informácie:.. 8. [v 2014/30/EU (EMC), vyhláseniach] Dodatočné informácie:.. [v 2014/53/EU (RED) vyhláseniach] V prípade potreby (popis príslušensťva komponentov, vrátane softvéru, ktorý zabezpečuje prevádzku rádiového zariadenia podľa predpokladu:.. 9. [v 2014/53/EU (RED) vyhláseniach] Dodatočné informácie:..

Podpísané za a v mene:.. (miesto a dátum vydania):.. (meno, funkcia) (podpis):..

slovenščina (sl)

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Oznaka modela:..
2. Ime in naslov pooblaščenega zastopnika proizvajalca:..
3. Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca:..
4. Predmet izjave:..
5. Predmet navedene izjave je v skladu z:..
6. [v 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign) deklaracijah] Kjer je to ustrezno, napolnila na uporabljene usklajene standarde ali napolnila na tehnične specifikacije v zvezi za katere je deklarirana skladnost: [v drugih direktivah] Napolnila za relevantne usklajene standarde v uporabi ali napolnila k tehničnim specifikacijam v zvezi za katere je deklarirana skladnost:.. 7. [v 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) deklaracijah] Kjer je to ustrezno, obveščen naziv telesa in številka, opis intervencije in certifikat:.. [v drugih direktivah] Dodatne informacije:.. 8. [v 2014/30/EU (EMC) deklaracijah] Dodatne informacije:.. [v 2014/53/EU (RED) deklaracijah] Kjer je to ustrezno, opis dodatkov in komponent, vključno s programsko opremo, ki omogoča namenjeno delovanje radjski opremi:.. 9. [v 2014/53/EU (RED) deklaracijah] Dodatne informacije:..

Podpisano za in v imenu:.. (kraj in datum izjave):.. (ime, naziv) (podpis):..

suomi (fi)

EU-VAAJITUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Malli nro:..
2. Valmistajan paikallisen edustajan nimi ja osoite:..
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:..
4. Vakuutuksen kohde:..
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on vaatimusten mukainen:..
6. [2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign) Vakuutukset] Tarvittaessa viitatus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viitatus teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:.. [muissa Direktiiveissä] Viitatus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viitatus teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:.. 7. [2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) Vakuutukset] Tarvittaessa, ilmoiteta laitosa numero, toimienpiteen kuvaus ja todistus:.. [muissa Direktiiveissä] Lisätietoja:.. 8. [2014/30/EU (EMC) Vakuutukset] Lisätietoja:.. [2014/53/EU (RED) Vakuutukset] Tarvittaessa, kuvaus niistä lisälaitteista ja osista, myös ohjelmistoista, jotka mahdollistavat radioilaitteen käyttötarvikkeen mukaisen käytön:.. 9. [2014/53/EU (RED) Vakuutukset] Lisätietoja:..

Puolesta allekirjoittanut:.. (antamispaikka ja -päivämäärä):.. (nimi, tehtävä) (allekirjoitus):..

svenska (sv)

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSNSTÄMMELSE

1. Modell nr:..
2. Namn och adress till den av producenten auktoriserade representanten:..
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:..
4. Föremål för försäkran:..
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med:..
6. [i 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign) Deklarationer] I tillämpnings fall: Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de tekniska specifikationerna enligt vilka överensstämmelsen försäkras:.. [i andra direktiv] Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de tekniska specifikationerna enligt vilka överensstämmelsen försäkras:.. 7. [i 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) Deklarationer] I tillämpnings fall: Det nämlda organet, namn och nummer, beskrivning av åtgärden och utfärdat intyg:.. [i andra direktiv] Ytterligare information:.. 8. [i 2014/30/EU (EMC) Deklarationer] Ytterligare information:.. [i 2014/53/EU (RED) Deklarationer] I tillämpnings fall, en beskrivning av tillbehör och komponenter, inklusive programvara, som gör det möjligt för radoutrustningen att fungera som avsett:.. 9. [i 2014/53/EU (RED) Deklarationer] Ytterligare information:..

Undertecknat för:.. (ort och datum):.. (namn, befattning) (namnteckning):..

norsk (no)

EU-samsvarserklæring

1. Modell nr:..
2. Navn og adresse på produsentens autoriserte representant:..
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eiers ansvar:..
4. Erklæringens gjenstand:..
5. Erklæringens gjenstand beskrevet ovenfor er i samsvar med: kapittel 2a:..
6. [i 2011/65/EU (RoHS), 2009/125/EC (Ecodesign) Deklarationer] Hvor gjeldende, henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er brukt eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med:.. [i andre direktiver] Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er brukt eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med:.. 7. [i 2014/30/EU (EMC), 2014/53/EU (RED) Deklarationer] Hvor gjeldende, teknisk kontrollorganets navn og nummer, beskrivelse av intervensjon og sertifikat:.. [i andre direktiver] Tilleggsopplysninger:.. 8. [i 2014/30/EU (EMC) Deklarationer] Tilleggsopplysninger:.. [i 2014/53/EU (RED) Deklarationer] Hvor gjeldende, beskrivelse av tilbehør og deler, inkludert programvare, som tillater radiutstyret til å operere som forutsatt:.. 9. [i 2014/53/EU (RED) Deklarationer] Tilleggsopplysninger:..

Undertegnet for og på vegne av:.. (sted og utstedelsesdato):.. (navn, stilling) (underskrift):..

SCHEMA PRELIMINARE
Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni

Servizio di Ingegneria Clinica

Ord. N. Ordine n. 6896455 del 01/08/2022

Scheda informativa preliminare alla consegna di apparecchi e/o sistemi di apparecchiature elettromedicali e apparecchiature tecnico scientifiche

Descrizione: ECOGRAFO

Codice CIVAB (se esistente): N.D.

Modello: RS85

Produttore: SAMSUNG ELECTRONICS CO. LTD

Fornitore / Importatore SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA

Manuali d'uso in lingua Italiana?

SI NO

Manuali di Service?

SI NO

Trattasi di apparecchio singolo?

SI NO

Trattasi di un sistema elettromedicale composto da più apparecchi?

SI NO

Nel caso di sistema elencare i componenti (marca, mod., ecc.): a) _____

b) _____

c) _____

L'apparecchio in consegna è:

carrellato portatile fisso

L'apparecchiatura possiede il marchio CE 93/42 "Dispositivi Medici"?

SI NO

Se sì come è classificato:

I^A IIa IIb III

Ente notificato n.:

L'apparecchiatura possiede il marchio CE 89/336 "Comp. Elettrom."?

SI NO

L'apparecchiatura garantisce la rispondenza alla Direttiva bassa tensione?

SI NO

L'apparecchiatura risponde alle norme CEI/UNI?

SI NO

Se SI, quali? V. ALLEGATO "DICH. NORMATIVE CEI"

Se risponde alla CEI 62-5 indicare:

Classe: Tipo: _____ BF _____

L'apparecchiatura sarà consegnata con:

corriere fornitore posta

Alimentazione elettrica:

230V 230+SEI 400V

1P+N 3P 3P+N 1P+N e batteria batteria

Necessita di allacciamenti particolari (acqua, vapore, gas medicali, ecc)?

SI NO

Se sì, vedasi allegato "A"

E' stato eseguito un sopralluogo preliminare della ditta offerente?

SI NO

Disponibilità a fornire sistemi di connessione compatibili con le prese presenti nei locali dell'utilizzatore?

SI NO

In relazione al sopralluogo preliminare l'apparecchio necessita di opere edili, di adeguamento o di impianti tecnici particolari?

SI NO

Se sì alla risposta precedente, si prega di contattare il Settore Edile e Impiantistico dell'Ufficio Tecnico (Tel. _____, Fax _____) al fine di concordare un eventuale sopralluogo e di fornire in allegato tutti i disegni esecutivi necessari per l'installazione dell'apparecchiatura. Visto quanto sopra dichiarato dalla ditta fornitrice questo SIC rilascia nullaosta alla consegna dell'apparecchiatura/sistema sopra indicato. Siricordainfinecheilnonrispettodi quantosoprariportato edil nonsuperamentodelleprove strumentali, portaallanonaccettazione della fornitura.

li MILANO, 16/09/2022

Il Servizio di Ingegneria Clinica

.....


Il Fornitore

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
DARIO GUIDO (PROCURATORE)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Dario Guido', written in a cursive style.

**ALTHEA**INTEGRATED HEALTHCARE
TECHNOLOGY MANAGEMENT**REGISTRAZIONE**
Verifica Sicurezza Elettrica
Scheda generale
Norma CEI 62353Numero
Scheda

40240

VSE.0000.REG.22

Anagrafica apparecchiatura

Presidio: *SP. ZAN*
 Unità Operativa: *GASTROENTEROLOGIA, PATOLOGIA del ENDOSCOPIA DIGESTIVA*
 Stanza: *AMBULATORIO AONO. 200 48*
 Tipo Classe: *ECOTOMOGRAFO*
 Costruttore: *SAMSUNG*
 Modello: *RS85*
 Matricola: *S2ERM3HT700009V*
 Titolo possesso: *PROPRIETA' ENTE*
 Inventario:
 Tipo locale: *1*

Targa dati e manuale

Alimentazione (V): *230* Potenza: *1000 VA*
 Classe: *I POSSUNTA* Tipo: *BF*
 Protezioni: *BRAKINS* Valore fusibili (A):
 Marchio CE: *OK* Ente certificatore: *0123* Poli protetti: *2*
 Manuale d'uso: *OK*

Alimentazione

Tipo collegamento: *SPINA*
 Spina: *SUKO*
 Involucro: *COMPUTAZIONE*
 Cavo alimentazione: *IN ZORBUCCATO TRIPOLARE*
 Morsetti: *PREVISTO IN 7 LINEE*

Misura della resistenza di protezione (mΩ)

Corrente di misura: *25A*
 Involucro + Cavo: *716 mΩ* (limite 300 mΩ)
 Cavo separabile: *OK* (limite 100 mΩ)

Prova di isolamento

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

Misura delle correnti dispersione con [C#157145]

Diretto	Corrente misurata (μA)			
Alternativo	Corrente misurata (μA)			
Differenziale	Corrente misurata (μA)			
60601-1	Verso terra (N.C.) (μA) <i>233</i>	Verso terra (S.F.C.) (μA) <i>246</i>	Involucro (N.C.) (μA) <i>0</i>	Involucro (S.F.C.) (μA) <i>233</i>
61010	Tensione accessibile (N.C.)	Tensione accessibile (S.F.C.)	Involucro (N.C.) (μA)	Involucro (S.F.C.) (μA)

Misura delle correnti su parte applicata

Descrizione	Parte applicata 1	Parte applicata 2	Parte applicata 3	Parte applicata 4	Parte applicata 5
Tipo PA	<i>SONDA CF4-9</i>	<i>SONDA EAG-18A</i>	<i>SONDA EAR-11AR</i>	<i>SONDA LA2-14A</i>	<i>SONDA CA1-7S</i>
Matricola	<i>BF K006MCT900050P</i>	<i>BF K0R9M36TA00023M</i>	<i>BF K0T3M36T800073X</i>	<i>BF K0S9M36T9002900</i>	<i>BF K0R9M36T900191F</i>
Inventario	<i>40240/1</i>	<i>40240/2</i>	<i>40240/3</i>	<i>40240/4</i>	<i>40240/5</i>
Corrente su P.A. (N.C.) (μA)	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Corrente su P.A. (S.F.C.) (μA)	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>1</i>
Corrente su P.A. (T.P.A.) (μA)	<i>3</i>	<i>3</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>5</i>

Violazioni riscontrate

Alimentazione:

Altre tipologie:

Sistemi:

Sistemi elettromedicaliBene a sistema: *SI PADRE*Codice Sistema: *40240***Misura della resistenza di protezione del sistema (mΩ)**Corrente di misura: *25A*

Totale: _____ (limite 500 mΩ)

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

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

Note**Interventi tecnici**

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

Giudizio finale

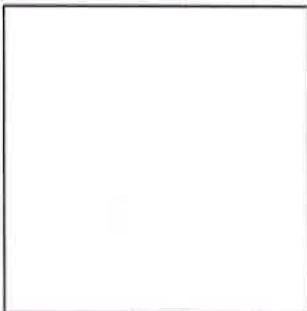
ADDEGUATO **[GIUDIZIO COMPLESSIVO]**

Prescrizioni

[LISTA PRESCRIZIONI]

Provvedimenti

[LISTA PROVVEDIMENTI DA ATTUARE]



Tecnico esecutore: *FAMOUS L.*
 Data verifica: *29/02/2022*
 Kit Misura: *33-0374*
 Commessa: *0192*
 Numero scheda:
 IMEI Tablet:
 IMEI SIM:
 Numero compilazione:

[Handwritten Signature]



a N° Scheda: 40240

1 Anagrafica apparecchiatura

a	Costruttore: SAMSUNG	Modello: RS85
	Inventario: 40240	Etichetta / Inventario alternativo:
	Ente: AZ. OSP. S. MARIA TEAM	U.O.: GASTROENTEROLOGIA, PATOLOGIA ed ENDOSCOPIA P.
	Stanza: AMBUZIO ADNO. 20048	Matricola: S28RM3HT70009V

2 Anagrafica apparecchiatura dati aggiuntivi - Accessori

	Inv.	s/n	Tipologia	Costruttore	Modello	Note
a	40240/1	KOD6MGT90050P	SONDA ECOGRAFICA	SAMSUNG	CF4-9	
b	40240/2	KORGM367A00023M	~	~	LA4-18A	
c	40240/3	KOT5M367800075X	~	~	BA2-11AR	
d	40240/4	KOS9M367900200E	~	~	2A2-14A	
e	40240/5	KOR9M367900091F	~	~	CAT-7S	
	40240/6	KRCTA1970227A	MODALITA' DI FUSION IMAGING	~	M197-02927A	

3 Informazioni d'acquisto

a	Ordine/delibera:	63 del 07/10/2022
	Fornitore:	SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA S.P.A
	Costo d'acquisto (iva esclusa):	38.980
	Scadenza garanzia:	20/12/2023

4 Controlli particolari in fase di collaudo Dispositivo Medico

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

5 Controlli particolari in fase di collaudo SW Dispositivo Medico

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

6 Documentazione acquisita in fase di collaudo

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

7 Note

a	
---	--

8 Avvertenze

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

9 Esito finale

a	Esito complessivo	[OK] Positivo	[OKR] Positivo con riserva	[NOK] Negativo
Data	06/02/2023	Tecnico F. MAROS I.	Firma	CQ



ALTHEA

INTEGRATED HEALTHCARE
TECHNOLOGY MANAGEMENT

REGISTRAZIONE
Verifica Sicurezza Elettrica
Scheda generale
Norma CEI 62353

Numero
Scheda

40241

VSE.0000.REG.22

Anagrafica apparecchiatura

Presidio: *OSP. GEM*
 Unità Operativa: *OSTRO GINECOLOGIA, GINECOLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA*
 Stanza: *AMBULATORIO AD NO. 20048*
 Tipo Classe: *LIFODUTTORI VIDEO DIGITALI*
 Costruttore: *SONY*
 Modello: *UP-5898MD*
 Matricola: *7273573*
 Titolo possesso: *PROPRIETA' ENT*

Inventario:
 Tipo locale: *1*

Targa dati e manuale

Alimentazione (V): *240* Potenza: *96A*
 Classe: *J PROSPERA* Tipo: *N.R.*
 Protezioni: *AUTOMATICO* Valore fusibili (A):
 Marchio CE: *OK* Ente certificatore:
 Manuale d'uso: *OK* Poli protetti:

Alimentazione

Tipo collegamento: *SPINA*
 Spina: *CONNETTORE IFC* Cavo alimentazione: *SOPRABILI TRIPOLARE*
 Involucro: *CONDOTTORE* Morsetti: *80V (8070214) CU*

Misura della resistenza di protezione (mΩ)

Corrente di misura: *25A*
 Involucro + Cavo: *128 mΩ* (limite 300 mΩ)
 Cavo separabile: *90 mΩ* (limite 100 mΩ)

Prova di isolamento

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

Misura delle correnti dispersione con [C#157145]

Diretto	Corrente misurata (μA)			
Alternativo	Corrente misurata (μA)			
Differenziale	Corrente misurata (μA)			
60601-1	Verso terra (N.C.) (μA) <i>233</i>	Verso terra (S.F.C.) (μA) <i>246</i>	Involucro (N.C.) (μA) <i>0</i>	Involucro (S.F.C.) (μA) <i>233</i>
61010	Tensione accessibile (N.C.)	Tensione accessibile (S.F.C.)	Involucro (N.C.) (μA)	Involucro (S.F.C.) (μA)

Misura delle correnti su parte applicata

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

Violazioni riscontrateAlimentazione: Altre tipologie: Sistemi: **Sistemi elettromedicali**Bene a sistema: *SI ASSOCIATO*Codice Sistema: *40240***Misura della resistenza di protezione del sistema (mΩ)**Corrente di misura: *25A*

Totale:

(limite 500 mΩ)

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

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

Note**Interventi tecnici**

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

Giudizio finale

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

Prescrizioni

[LISTA PRESCRIZIONI]

Provvedimenti

[LISTA PROVVEDIMENTI DA ATTUARE]

Tecnico esecutore: *FIMWOS L.*Data verifica: *20/12/2022*Kit Misura: *38-0374*Commessa: *0192*

Numero scheda:

IMEI Tablet:

IMEI SIM:

Numero compilazione:





a	N° Scheda: 40241
---	------------------

1 Anagrafica apparecchiatura

a	Costruttore: SONY	Modello: VP-D898MD
	Inventario: 40241	Etichetta / Inventario alternativo:
	Ente: AZ. OSP. S. MARIA TORRE	U.O.: 6152 RD P. 25221061A, PPA702061A ed 070050018
	Stanza: AMBULATORIO ANNO 20048	Matricola: 7273573

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:	63 dd 07/10/2022
	Fornitore:	SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA S.P.A.
	Costo d'acquisito (iva esclusa):	450
	Scadenza garanzia:	20/12/2023

4 Controlli particolari in fase di collaudo Dispositivo Medico

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

5 Controlli particolari in fase di collaudo SW Dispositivo Medico

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

6 Documentazione acquisita in fase di collaudo

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

7 Note

a	
---	--

8 Avvertenze

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

9 Esito finale

a	Esito complessivo	[OK] Positivo	[OKR] Positivo con riserva	[NOK] Negativo		
Data	06/02/2023	Tecnico	FAMOUS L.	Firma	[Firma]	CQ