

[illegible]

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
 il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *“Preso d’atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.”*;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”* ;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti

Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);

- Premesso** che con prot. 0618023 del 07-06-2023 è stata inviata dalla Regione Lazio a IFO la DGR 134/2023 avente ad oggetto “DGR 476/2021 e DGR 626/2021 - Rimodulazione interventi degli IFO – Istituti Fisioterapici Ospitalieri”;
- Vista** la deliberazione 465 del 19/05/2023 avente ad oggetto “L.R. n.27 del 28 dicembre 2006 art.19 - Presa d’atto della DGR 134 del 28 aprile 2023 recante “DGR476/2021 e DGR 626/2021 - Rimodulazione interventi degli IFO – Istituti Fisioterapici Ospitalieri” per un importo totale del finanziamento pari ad € 6.503.208,00 – CUP H89I22000750002”;
- Tenuto conto** che con deliberazione n.364 del 22.04.2024 avente ad oggetto: D.G.R. N. 134 del 28.04.2023 - Rendicontazione e rimodulazione del progetto esecutivo a valere sul finanziamento DGR 134 del 28 aprile 2023 recante “DGR476/2021 e DGR 626/2021 - rimodulazione interventi degli IFO – Istituti Fisioterapici Ospitalieri” per un importo totale del finanziamento pari ad € 6.503.208,00 – CUP H89I22000750002” si procedeva alla rendicontazione degli acquisti effettuati e alla rimodulazione delle economie residue;
- Preso atto** della deliberazione n. 403 del 20.05.2024 quale rettifica parziale della delibera n.364 del 22.04.2024 avente ad oggetto D.G.R. n.134 del 28.04.2023 - Rendicontazione e rimodulazione del progetto esecutivo a valere sul finanziamento DGR 134 del 28 aprile 2023 recante “DGR476/2021 E DGR 626/2021 - Rimodulazione interventi degli IFO – Istituti Fisioterapici Ospitalieri” per un importo totale del finanziamento pari ad € 6.503.208,00 – CUP H89I22000750002” con la quale si procedeva alla rimodulazione dell’importo da richiedere alla Regione quale acconto del finanziamento pari ad € 5.292.787,00 in virtù degli acquisti espletati e rendicontati;
- Tenuto Conto** che l’importo stanziato dal finanziamento regionale ammontava ad € 6.503.208,00 e che a consuntivo finale degli acquisti sostenuti e rendicontati con la suddetta deli-

berazione risultavano delle economie a valere sullo stesso finanziamento pari ad € 1.210.421,00;

che, la rimodulazione del residuo del finanziamento pari ad € 1.210.421,00, veniva quindi modificata come segue e meglio riportato nell'Allegato 1 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale:

Voce	Modalità di acquisizione	Descrizione	Q.ta	PROGETTAZIONE			
				Importo unitario	Importo complessivo (IVA esclusa)	IVA (%)	Importo complessivo (IVA inclusa)
13	RDO MEPA	Ecografo automatizzato per senologia	1	108.000,00 €	108.000,00 €	5	113.400,00 €
14	Gara aperta	Mammografo digitale con tomosintesi	1	260.000,00 €	260.000,00 €	22	317.200,00 €
22	Afdamento diretto Apparecchiatura infungibile	Quota parte acquisto sistema robotco a singolo accesso (Single Port)	1	639.197,54 €	639.197,54 €	22	779.821,00 €
TOTALE FINANZIATO							1.210.421,00 €
ECONOMIE RENDICONTATE							1.210.421,00 €

Dato atto che rispetto al progetto così come modificato dalla citata Delibera n. 403 del 20.05.2024 sono stati eseguiti gli acquisti rispetto ai quali si riporta di seguito il prospetto riepilogativo meglio dettagliato nell'Allegato 2 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale:

Voce	Modalità di acquisizione	Descrizione	Q.ta	PROGETTAZIONE				ESECUZIONE			
				Importo unitario	Importo complessivo (IVA esclusa)	IVA (%)	Importo complessivo (IVA inclusa)	Del/Det afdamento	Importo efetvo (IVA esclusa)	IVA (%)	Importo efetvo (IVA inclusa)
13	RDO MEPA	Ecografo automatizzato per senologia	1	108.000,00 €	108.000,00 €	5	113.400,00 €	495/2024	108.000,00 €	5	113.400,00 €
14	Gara aperta	Mammografo digitale con tomosintesi	1	260.000,00 €	260.000,00 €	22	317.200,00 €	38/77	278.000,00 €	22	339.160,00 €
22	Afdamento diretto Apparecchiatura infungibile	Quota parte acquisto sistema robotco a singolo accesso (Single Port)	1	639.197,54 €	639.197,54 €	22	779.821,00 €	642/2024	639.197,54 €	22	779.821,00 €
TOTALE FINANZIATO							1.210.421,00 €	Costo sostenuto			1.232.381,00 €
								FINANZIATO			1.210.421,00 €
								A valere su fondi bilancio corrente IFO			21.960,00 €

Considerato che, in riferimento all'acquisto del mammografo digitale con tomosintesi, a seguito di sopraggiunte richieste è stato necessario procedere a un incremento della base d'asta rispetto a quanto previsto e indicato nel quadro economico sopra riportato, al

fine di ricomprendere nella fornitura richiesta dei software innovativi relativi alla tecnica CESM (Contrast Enhanced Spectral Mammography);

- Tenuto conto** che la differenza tra l'importo finanziato e l'ammontare della spesa per l'acquisto del mammografo digitale con tomosintesi pari ad € 21.960,00 grava sul conto economico 101020501 dell'esercizio finanziario 2024;
- Ritenuto** pertanto necessario prendere atto dei verbali di collaudo e delle fatture relative alle forniture di che trattasi a valere sul finanziamento stanziato con DGR 134/2023 di cui alla delibera IFO 465 del 19/05/2023– CUP H89I22000750002, riportati quali allegati 3, 4 e 5 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

PROPONE

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati, nell'ambito del finanziamento ex art. 19 L.R. n. 27 del 28 dicembre 2006 tranche 2018 assegnato con DGR n. 134 del 28 aprile 2023, di:

- Prendere atto ed approvare il riepilogo finale degli acquisti espletati a valere sulle economie del finanziamento stanziato con DGR 134/2023 di cui alla delibera IFO 403 del 20.05.2024 – CUP H89I22000750002 come di seguito riportato e meglio dettagliato in Allegato 6;

Voce	Modalità di acquisizione	Descrizione	Q.ta	PROGETTAZIONE			ESECUZIONE				Economie
				Importo unitario	Importo complessivo (IVA esclusa)	Importo complessivo (IVA inclusa)	Del/Det affidamento	Importo efetvo (IVA esclusa)	IVA (%)	Importo efetvo (IVA inclusa)	
1	Affidamento diretto Apparecchiatura infungibile	Laser Dermatologia alta frequenza	1	80.000,00 €	80.000,00 €	97.600,00 €	721/2023	72.000,00 €	22	87.840,00 €	9.760,00 €
2	Trattativa ristretta - Offerta più economica	Apparecchiature di Fototerapia	1	40.000,00 €	40.000,00 €	48.800,00 €	617/2023	18.800,00 €	22	22.936,00 €	25.864,00 €
3	RDO Mepa	Tablet per cartella clinica digitale	Vari reparti	20.000,00 €	20.000,00 €	24.400,00 €	856/2023	19.950,00 €	22	24.339,00 €	61,00 €
4	Procedura aperta	Server blade a supporto degli applicativi sanitari	1	500.000,00 €	500.000,00 €	610.000,00 €	1067/2023	465.678,69 €	22	568.128,00 €	41.872,00 €
5	Affidamento diretto	ECG	10	1.800,00 €	18.000,00 €	21.960,00 €	115/2024	20.850,00 €	5	21.892,50 €	67,50 €
6	Adesione CONVENZIONE CONSIP Personal Computer Desktop ultracompat LOTTO1	PC per postazioni medico/ambulatoriali	150	281,00 €	42.150,00 €	51.423,00 €	471/2023	41.685,00 €	22	50.855,70 €	567,30 €
7	Affidamento diretto	Sostituzione del sistema robotico Da Vinci per obsolescenza	1	1.850.000,00 €	1.850.000,00 €	2.257.000,00 €	517/23	1.850.000,00 €	22	2.257.000,00 €	- €
8	Adesione convenzione gara centralizzata	Ecotomografo ISG	1	25.360,00 €	25.360,00 €	30.939,20 €	494/2023	25.360,00 €	5	26.628,00 €	4.311,20 €
9	Affidamento diretto Apparecchiatura infungibile	Sistema VECTRA	1	395.000,00 €	395.000,00 €	481.900,00 €	576/2023	387.500,00 €	22	472.750,00 €	9.150,00 €
15	Affidamento diretto	Upgrade RM 3T	1	1.400.000,00 €	1.400.000,00 €	1.708.000,00 €	634/2023	1.365.573,77 €	22	1.666.000,00 €	42.000,00 €
16	Affidamento diretto	Piattaforma di monitoraggio emodinamico	1	30.000,00 €	30.000,00 €	36.600,00 €	665/2023	33.000,00 €	5	34.650,00 €	1.950,00 €
17	Affidamento diretto	Testera Mayfield	1	30.000,00 €	30.000,00 €	36.600,00 €	1175/23	23.000,00 €	22	28.060,00 €	8.540,00 €
20	Affidamento diretto	Sostituzione oltre lesioni gastroenterologia	1	26.000,00 €	26.000,00 €	31.720,00 €	889/2023	25.990,00 €	22	31.707,80 €	12,20 €
I RENDICONTAZIONE DI CUI ALLA DELIBERA IFO 403 DEL 20/05/2024										5.292.787,00 €	
13	Affidamento diretto	Ecografo automatizzato per senologia	1	108.000,00 €	108.000,00 €	113.400,00 €	495/2024	108.000,00 €	5	113.400,00 €	- €
14	Procedura aperta	Mammografo digitale con tomosintesi	1	260.000,00 €	260.000,00 €	317.200,00 €	38/77	278.000,00 €	22	339.160,00 €	di cui 21.960,00 Euro a valere su fondi bilancio IFO 2024
22	Affidamento diretto	Quota parte acquisto sistema robotico a singolo accesso (Single Port)	1	639.197,54 €	639.197,54 €	779.821,00 €	642/2024	639.197,54 €	22	779.821,00 €	- €
TOTALE FINANZIATO						6.503.208,00 €	II RENDICONTAZIONE			1.232.381,00 €	- €
							A VALERE SU BILANCIO IFO			21.960,00 €	

Autorizzare la UOSD proponente a richiedere alla Regione Lazio l'erogazione della quota residua del finanziamento di cui alla citata DGR 134/2023 pari ad € 1.210.421,00 inerente le forniture sopra riportate;

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navaneri

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *“Presa d’atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.”*;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, non ch  l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virt  dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza   totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonch  alla stregua dei criteri di economicit  e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale; ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta cos  formulata concernente *“D.G.R. N. 134 DEL 28.04.2023 - II RENDICONTAZIONE DEL PROGETTO ESECUTIVO A VALERE SUL FINANZIAMENTO DGR 134 DEL 28 APRILE 2023 RECANTE “DGR476/2021 E DGR 626/2021 - RIMODULAZIONE INTERVENTI DEGLI IFO – ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI” PER UN IMPORTO TOTALE DEL FINANZIAMENTO PARI AD € 6.503.208,00 – CUP H89I22000750002”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Voce	Modalità di acquisizione	Descrizione	Q.ta	PROGETTAZIONE			
				Importo unitario	Importo complessivo (IVA esclusa)	IVA (%)	Importo complessivo (IVA inclusa)
13	RDO MEPA	Ecografo automatizzato per senologia	1	108.000,00 €	108.000,00 €	5	113.400,00 €
14	Gara aperta	Mammografo digitale con tomosintesi	1	260.000,00 €	260.000,00 €	22	317.200,00 €
22	Affidamento diretto Apparecchiatura infungibile	Quota parte acquisto sistema robotico a singolo accesso (Single Port)	1	639.197,54 €	639.197,54 €	22	779.821,00 €
TOTALE FINANZIATO							1.210.421,00 €

Voce	Descrizione	Q.ta	ESECUZIONE						A valere su fondi bilancio corrente IFO
			Del/Det affidamento	Importo effettivo (IVA esclusa)	IVA (%)	Importo effettivo (IVA inclusa)	Ordine	Fattura	
13	Ecografo automatizzato per senologia	1	495/2024	108.000,00 €	5	113.400,00 €	UO_SISTINF-2024-138	24303803 del 28/06/2024	- €
14	Mammografo digitale con tomosintesi	1	38/77	278.000,00 €	22	339.160,00 €	UO_SISTINF - 2024 - 233	A599 del 31/03/2025	- 21.960,00 €
22	Quota parte acquisto sistema robotico a singolo accesso (Single Port)	1	642/2024	639.197,54 €	22	779.821,00 €	UO_SISTINF - 2024 - 159	2024111556 del 06/08/2024	- €

MODULO ACCETTAZIONE E COLLAUDO

DATA: 28/06/2024

Reparto: UOC RADIOLOGIA

Piano: -1 (BCDSE-15) Stanza: 0600 – Segreteria

Palazzina: 1

Forma di presenza: [X]Acquisto; [] Service/Comodato d'uso; [] Noleggio; [] Altro _____

Importo della fornitura: € 108.000,00 + IVA

ID	Codice Inventario	Descrizione Tipologia	Costruttore	Modello	S/N
01	0010373	ECOTOMOGRAFO	GE HEALTHCARE	ABUS INVENIA 2.0	INVS224100016
02	0010374	WORKSTATION DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	HEWLETT PACKARD CO	Z4 G4	4CE310CD89
03	0010375	MONITOR PER COMPUTER BIOMEDICO	NEC SAN-EI INSTRUMENTS LTD	EA 242 WU	28100748NA
04	0010378	SOFTWARE APPLICATIVO	GE HEALTHCARE	INVENIA ABUS VIEWER	INVR224100014

PREMESSO

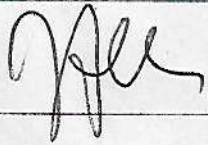
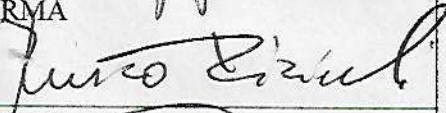
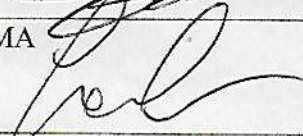
- Che **Determina n. 495 del 29/05/2024** **CIG: B1925F894A**
Ordine n. UO_SISTINF-2024-138 del 30/05/2024 CUP: H89I22000750002
gli IFO hanno affidato alla Ditta **GE MEDICAL SYSTEM ITALIA SPA** la fornitura
delle suddette apparecchiature;
- Che la suddetta Ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e con
DDT n. 32168 del 27/06/2024
ed alla successiva installazione con regolare Rapporto Tecnico di installazione (in allegato);

- Che occorre accertare, in contraddittorio con la Ditta fornitrice, l'avvenuta consegna e installazione ed il regolare funzionamento della/e apparecchiatura/e di cui sopra (_____);
- Che le apparecchiature sono coperte da Garanzia per 12 mesi;
- Che le prove di sicurezza elettrica eseguite da nostro personale tecnico hanno dato esito positivo.

SI CERTIFICA

- Che sono stati consegnati i seguenti **ALLEGATI**:
 - ✓ Documento di Trasporto;
 - ✓ Dichiarazione di conformità;
 - ✓ Certificato CE (validità fino al 31/12/2028);
 - ✓ Rapporto di installazione (redatto in data 28/06/2024);
 - Attestato di Formazione ✓ Attività programmata con il Reparto a seguito del collaudo (18-19/09/24)
 - ✓ Manuale d'uso in lingua italiana;
 - ✓ Scheda tecnica;
 - Altro _____

Che in data 28/06/2024 sono presenti per le operazioni di collaudo:

Il Servizio/Reparto	NOME E COGNOME IFO - ISTITUTO REGINA ELENA Dr.ssa Francesca Romana Ferranti 9083102016901872	FIRMA 
Il Fornitore	NOME E COGNOME RENZO PIZZARONI	FIRMA 
Il Tecnico del Global Service	NOME E COGNOME RICCARDO CIRIACI	FIRMA 
Il Responsabile Tecnico Global Service	NOME E COGNOME CARMEN CORRIGIO	FIRMA 
L'Ingegneria Clinica	NOME E COGNOME	FIRMA

- Che il collaudo è: ☒ **SUPERATO**
 - ☐ **RESPINTO**
 - ☐ **SOSPESO** con la seguente motivazione:

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 01 **Codice Inventario:** 0010373

Struttura: ☒ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☐ Componente **Codice padre:** 0010373

Tipo di parte applicata BF

Effettuata Fotografia: ☒ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1	Monitor Elo 1723L	1	E683457	G225549171
2				
3				
4				
5				

Dichiarazione di conformità: ☒ MDD 93/42; ☐ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: Ila [NA]

Certificato CE: ☒ [KO] [NA] Data di scadenza: 31/12/2028

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [KO] [NA] [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [KO] [NA] [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghie: ☒ [KO] [NA]

Esito verifiche di sicurezza: ☒ [KO] [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura: ☒ [KO] [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata del Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 28/06/2024

Garanzia full –risk [SI] ☒ [NO] Attività/Materiali esclusi Vedi manuale pag.11

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 02 **Codice Inventario:** 0010374

Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ **Componente** **Codice padre:** 0010373

Tipo di parte applicata NA

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				
5				

Dichiarazione di conformità: ☒ MDD 93/42; ☐ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: Ila [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data di scadenza: 31/12/2028

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolungh: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata del Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 28/06/2024

Garanzia full –risk [SI] ☒ [NO] Attività/Materiali esclusi Vedi manuale pag.11

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 03 **Codice Inventario:** 0010375

Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010373

Tipo di parte applicata NA

Effettuata Fotografia: ☒ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				
5				

Dichiarazione di conformità: ☒ MDD 93/42; ☐ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: Ila [NA]

Certificato CE: ☒ [KO] [NA] Data di scadenza: 31/12/2028

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [KO] [NA] [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [KO] [NA] [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolungh: ☒ [KO] [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [KO] [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [KO] [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata del Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 28/06/2024

Garanzia full –risk [SI] ☒ [NO] Attività/Materiali esclusi Vedi manuale pag.11

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 04 **Codice Inventario:** 0010378

Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010373

Tipo di parte applicata NA

Effettuata Fotografia: ☒ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				
5				

Dichiarazione di conformità: ☒ MDD 93/42; ☐ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: Ila [NA]

Certificato CE: ☒ [KO] [NA] Data di scadenza: 31/12/2028

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [KO] [NA] [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☐ [OK] [KO] ☒ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolungh: ☐ [OK] [KO] ☒ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☐ [OK] [KO] ☒ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [KO] [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata del Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 28/06/2024

Garanzia full –risk [SI] ☒ [NO] Attività/Materiali esclusi Vedi manuale pag.11

Note



GE Healthcare



MG-222209

Documento di Trasporto (D.P.R. n. 472/1996)

Destinazione

285899
ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
MAG. ECONOMALE
VIA FERMO OGNIIBENE, 23/A
00144, ROMA, RM
Italy

Ordine Cliente UO SISTINF 2024 138
DDT Numero 32168
SO Numero 5445411
Data Documento 27/06/2024
Riferimento di 966522735
Spedizione

Mittente

GE Medical Systems Italia S.p.A. con Socio Unico
GE Medical Systems Italia S.p.A.
Via Galeno, 36
20126, Milano (MI)
Italy
Ph:39 02 26001111
Fax:39 02 26001199

Intestatario Fattura

285899
ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
VIA ELIO CHIANESI, 53
00144, ROMA, RM
Italy
Codice Fiscale: 02153140583
Partita Iva: IT01033011806

REFERENTE	CIG	CUP	RESA	CAUSALE DEL TRASPORTO
Casolini, Davide	B1925F894A	H89122000750002	DDP - Delivered Duties Paid (Per Incoterms 2020)	

RIGA	CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA	MATRICOLA	LOTTO
5.1	E8340AB	ABUS Disposable Scan Membrane - For Invenia ABUS and sono-v ABUS Platinum models non-Sterile	EA	5		
6.1	E8365EC	PolySonic Ultrasound Lotion - PolySonic Ultrasound Lotion NonSterile - 8.5oz dispenser bottles	EA	5		
7.1	E8365EF	PolySonic Ultrasound Lotion - Non-Sterile - 4 US gallons per case with refillable dispenser	EA	1		
9.1	H48482AF	Power Cord Europe	EA	3		
13.1	H5089AE	Invenia Viewer Italian Dockt	EA	1		
15.1	H5018SS	Invenia ABUS 2.0 Scan Station	EA	1	INVS224100016	
16.1	H5098HW	ABUS PC Computer and Monitor	EA	1		
17.1	H5011GO	Global options package	EA	1		
18.1	H5018EN	ABUS 2.0 Dockt English	EA	1		
19.1	H5098SW	Invenia ABUS Viewer - Wuxi	EA	1	INVVR224100014	
20.1	H5098EN	ABUS Viewer Dockt English	EA	1		
21.1	H48482AG	Power Cord UK	EA	3		

COMMENTI

Rif.vs.ord.UO SISTINF-2024-138 del 30/05/2024 - materiale in consegna c/o cliente per Venerdì 28/06/2024 - H.10.00

NUMERO COLLI 3	PESO (KGM) 1507 (KGM) 300	ASPETTO ESTERIORE DEI BENI NOT DEFINED	70x70x75 } PACCHETS 125x95x180 110x770x100 }
VETTORE MITSAFETRANS	DATA E ORA INIZIO TRASP 27/6/24 14:00	FIRMA DEL CONDUCENTE 	DATA FIRMA E TIMBRO DEL DESTINATARIO



LAZIO

20003 117067 7



LAZIO

20003 117069 1

GE Medical Systems Italia S.p.A. con Socio Unico

Capitale sociale Euro 5.000.000 i.v.

Sede Legale ed Amministrativa: GE Medical Systems Italia S.p.A., Via Galeno, 36, 20126, Milano (MI), Italy

P.IVA 03663500969

N° iscrizione RAEE IT08010000000040, Registro pile IT09070P00001412 Società soggetta a direzione e coordinamento di General Electric Company

Codice Fiscale e Registro Imprese di Milano n. 93027710016

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date April 03, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: GEMU1_Confirmation Letter

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA
SRN Number: US-MF-000016119

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body



Aihe Huang
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Invenia ABUS 2.0	Class IIa	N/A	HD 60136624 0001
Invenia ABUS Viewer	Class IIa	N/A	HD 60136624 0001
LOGIQ E10	Class IIa	N/A	HD 60146398 0001
Venue	Class IIa	N/A	HD 60146398 0001
Venue Go	Class IIa	N/A	HD 60146398 0001
Venue Fit	Class IIa	N/A	HD 60146398 0001

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
S4-10-D Probe*	IIa	NA	HD 60146398 0001
Logiq E9	IIa	NA	HD 60146398 0001

*This device, though listed on the original Product List under HD 60146398 0001, will not be transitioned to CE Marking under MDR, and will be obsoleted. The device has not been commercially distributed in several years, and is no longer manufactured.

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-02-05	GEMU1_Confirmation Letter	Initial Issue
2024-04-03	GEMU1_Confirmation Letter	Revised to include 2 nd HD certificate and device



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
secondo la norma ISO / IEC 17050-1 e EN 17050-1

**DoC #: FCLSA-1701A, FCLSA-1701B, FCLSA-1701C-
R5Traduzione/it**

Nome del Fornitore: HP Inc.
Indirizzo del Fornitore: 3390 East Harmony Road, Fort Collins, Colorado 80528 USA

dichiara che il prodotto

Nome del prodotto e modello:²⁾ HP Z4 G4 Workstation
Numero di modello normativo:¹⁾ FCLSA-1701A, FCLSA-1701B, FCLSA-1701C
Opzioni del prodotto: Tutte le opzioni

è conforme alle seguenti specifiche e regolamenti di prodotto:

Sicurezza

EN 62368-1:2014 +A11:2017
EN IEC 62368-1:2020 +A11:2020
EN 60950-1:2006 + A11: 2009 +A1:2010 +
A12:2011+A2:2013 /+AC:2011
IEC 62368-1:2014
IEC 62368-1:2018
IEC 60950-1:2005 +A1:2009 +A2:2013
EN 62479:2010
EN 62471:2008
EN 62311:2008
EN 60825-1:2014

EMC

EN 55032:2015 Class B
EN 55032:2015+A11:2020 Class B
EN 55035:2017+A11:2020
CISPR 32:2015 Class B
CISPR 32:2015 +A1:2019 Class B
EN IEC 61000-3-2:2019
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019
AS/NZS CISPR 32:2015
FCC CFR 47 Part 15
ICES-003, Issue 7

Ecodesign

Regolamento (UE) No. 617/2013
EN 62623:2013
EPRI 306 Generalized Internal Power Supply Efficiency Test Protocol, Rev. 6.6
Regolamento (CE) No. 1275/2008
EN 50564:2011
IEC 62301:2011

RoHS

EN IEC 63000:2018

Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE, la direttiva EMC 2014/30/UE, la direttiva sulla Progettazione Ecocompatibile 2009/125/CE, la direttiva RoHS 2011/65/UE e porta il marchio **CE**.

SOLO PER GLI USA: This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Informazioni aggiuntive:

- 1) A questo prodotto è assegnato un Numero di modello normativo (RMN) che rimane con gli aspetti normativi della progettazione. Il numero di modello normativo è l'identificativo principale del prodotto nella documentazione normativa e rapporti di prova, questo numero non deve essere confuso con il nome commerciale o il numero di prodotto.
- 2) Questo prodotto è stato testato in un tipico ambiente HP.

Fort Collins, Colorado
31-03-2022

controllare la firma sulla dichiarazione originale allegata
Gilles Soulard, Manager
Workstation Global Business Unit

Contatto locale solo per informazioni sulla conformità al marchio CE:

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

secondo la norma ISO / IEC 17050-1 e EN 17050-1

EU:

HP Deutschland GmbH, HP HQ-TRE, 71025 Boeblingen, Germany

U.S.:

HP Inc., 1501 Page Mill Road, Palo Alto 94304, U.S.A. 650-857-1501

www.hp.eu/certificates

EU Declaration of Conformity

1 Name and Address of the Manufacturer

2 Manufacturer's Name: Sharp NEC Display Solutions Ltd.
 3 Manufacturer's Address: 4-28, Mita 1-chome, Minato-ku, Tokyo, Japan

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

5 Object of this Declaration

6 Marketing name: MultiSync EA242WU
 7 Model/Type reference: EA242WU, EA242WU-BK
 8 Product description: LCD Monitor

9 The object of this declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

10 Electromagnetic Compatibility Directive (EMC) 2014/30/EU

EN 61000-3-2:2014
 EN 61000-3-3:2013
 EN 55035:2017+A11:2020
 EN 55032:2015+A11:2020 [Class B]

11 Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU

EN 62368-1:2014+A11:2017

12 Ecodesign Directive (ErP) 2009/125/EC including Regulation (EU) 2019/2021

EN 50564:2011

13 Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive 2011/65/EU including Regulation (EU) 2015/863

EN IEC 63000:2018

14 Signed for and on behalf of: Sharp NEC Display Solutions Ltd.
 15 Place, date of issue: Tokyo Japan. 3 June, 2022
 16 Name and function: Motoyasu Utsunomiya
 Quality management System Innovation Dept.
 Quality Assurance Div.
 Manager

17 Signature:



Contact for Regulatory Topics

Manufacturer: Sharp NEC Display Solutions Ltd., 4-28, Mita 1-chome, Minato-ku, Tokyo, Japan
 Importer into Europe: Sharp NEC Display Solutions Europe GmbH, Landshuter Allee 12 – 14, 80637 Munich, Germany

TR EU Uygunluk Beyanı 1 Üreticinin adı ve adresi 2 Üreticinin adı: 3 Üreticinin adresi: 4 Bu beyan üreticinin kendi sorumluluğu kapsamında düzenlenmiştir. 5 Bu beyana tabi olan 6 Urunun ticari ismi: 7 Urunun model kodu/referansı: 8 Urunun tanımı: 9 Yukarıda beyan edilen ürün, ilgili Avrupa Birliği Regülasyon ve Standartları mevzutina uygundur: 10 EMC Direktifi 2014/30/EU 11 LVD Direktifi 2014/35/EU 12 ErP Direktifi 2009/125/EC; (EC) No 2019/2021 regülasyonu da içermektedir 13 RoHS Direktifi 2011/65/EU, (EU) 2015/863 14 Adına imzalandığı kurum: 15 Düzenleme yeri ve tarihi: 16 Yetkili kişinin ismi ve unvanı: 17 İmza:	FR DECLARATION UE DE CONFORMITE 1 Nom et adresse du fabricant 2 Nom du fabricant: 3 Adresse du fabricant: 4 La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant. 5 Objet de la déclaration 6 Nom du marketing: 7 Modèle/Type référence: 8 Description du produit: 9 L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: 10 Directive 2014/30/UE 11 Directive 2014/35/UE 12 Directive 2009/125/CE; RÈGLEMENT (CE) No 2019/2021 13 Directive 2011/65/UE, (EU) 2015/863 14 Signé par et au nom de: 15 Lieu et date d'émission: 16 Nom, fonction: 17 Signature:	DE EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 1 Name und Anschrift des Herstellers 2 Name des Herstellers: 3 Anschrift des Herstellers: 4 Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller. 5 Objekt der Erklärung 6 Marketing-Name: 7 Model/Typ Referenz: 8 Produktbeschreibung: 9 Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: 10 Richtlinie 2014/30/EU 11 Richtlinie 2014/35/EU 12 Richtlinie 2009/125/EG; VERORDNUNG (EG) Nr. 2019/2021 13 Richtlinie 2011/65/EU, (EU) 2015/863 14 Unterzeichnet für und im Namen von: 15 Ort und Datum der Ausstellung: 16 Name und Funktion: 17 Unterschrift:
IT DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE 1 Nome e indirizzo del fabbricante: 2 Nome del fabbricante: 3 Indirizzo del fabbricante: 4 La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante: 5 Objekt der Erklärung: 6 Nome commerciale: 7 Modello/Tipo di riferimento: 8 Descrizione del prodotto: 9 L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: 10 Direttiva 2014/30/UE 11 Direttiva 2014/35/UE 12 Direttiva 2009/125/CE; REGOLAMENTO (CE) N. 2019/2021 13 Direttiva 2011/65/UE, (EU) 2015/863 14 Firmato a nome e per conto di: 15 Luogo e data del rilascio: 16 Nome, funzione: 17 Firma:	ES DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD 1 Nombre y dirección del fabricante 2 Nombre del fabricante: 3 Dirección del fabricante: 4 La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante: 5 Objeto de la declaración 6 Nombre comercial: 7 Referencia del modelo/tipo: 8 Descripción del producto: 9 El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión: 10 Directiva 2014/30/UE 11 Directiva 2014/35/UE 12 Directiva 2009/125/CE; REGLAMENTO (CE) No 2019/2021 13 Directiva 2011/65/UE, (EU) 2015/863 14 Firmado en nombre de: 15 Lugar y fecha de expedición: 16 Nombre, cargo: 17 Firma:	PL DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE 1 Nazwa i adres producenta 2 Nazwa producenta: 3 Adres producenta: 4 Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: 5 Przedmiot deklaracji 6 Nazwa marketing: 7 Model/Typ referencyjny: 8 Opis produktu: 9 Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: 10 Dyrektywą 2014/30/UE 11 Dyrektywą 2014/35/UE 12 Dyrektywą 2009/125/WE; ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 2019/2021 13 Dyrektywą 2011/65/UE, (EU) 2015/863 14 Podpisano w imieniu: 15 Miejsce i data wydania: 16 Imię i nazwisko, stanowisko: 17 Podpis:

Contact for Regulatory Topics

Manufacturer: Sharp NEC Display Solutions Ltd., 4-28, Mita 1-chome, Minato-ku, Tokyo, Japan
Importer into Europe: Sharp NEC Display Solutions Europe GmbH, Landshuter Allee 12 – 14, 80637 Munich, Germany

CS EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ 1 Jméno a adresa výrobce 2 Jméno výrobce: 3 Adresa výrobce: 4 Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce: 5 Předmět prohlášení 6 Název marketing: 7 Referenční model: 8 Produkt popis: 9 Výše popsáný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizovanými právními předpisy Unie: 10 Směrnice 2014/30/EU 11 Směrnice 2014/35/EU 12 Směrnice 2009/125/ES; NAŘÍZENÍ (ES) č. 2019/2021 13 Směrnice 2011/65/EU, (EU) 2015/863 14 Podepsáno za a jménem: 15 Místo a datum vydání: 16 Jméno, funkce: 17 Podpis:	HR EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ 1 Ime i adresa proizvođača 2 Ime proizvođača: 3 Adresa proizvođača: 4 Za izdavanje ove izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač: 5 Predmet izjave 6 Naziv marketinga: 7 Model / Tip referenca: 8 Opis proizvoda: 9 Prethodno opisani predmet izjave u skladu je s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju: 10 Direktivom 2014/30/EU 11 Direktivom 2014/35/EU 12 Direktivom 2009/125/EZ; UREDBA (EZ) br. 2019/2021 13 Direktivom 2011/65/EU, (EU) 2015/863 14 Potpisano za i u ime: 15 Mjesto i datum izdavanja: 16 Ime, funkcija: 17 Potpis:	DA EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING 1 Navn og adresse på fabrikanten 2 Navn på fabrikanten: 3 Adresse på fabrikanten: 4 Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.: 5 Erklæringens genstand 6 Marketing navn: 7 Model / Type Reference: 8 Produkt beskrivelse: 9 Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: 10 Direktiv 2014/30/EU 11 Direktiv 2014/35/EU 12 Direktiv 2009/125/EF; FORORDNING (EF) Nr. 2019/2021 13 Direktiv 2011/65/EU, (EU) 2015/863 14 Underskrevet for og på vegne af: 15 Udstedelsessted og -dato: 16 Navn, stilling: 17 Underskrift:
SV EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE 1 Namn på och adress till tillverkaren 2 Namn på tillverkaren: 3 Adress till tillverkaren: 4 Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar: 5 Föremål för försäkran 6 Marknadsföringsnamnet: 7 Modell / Typ Referens: 8 Varubeskrivning: 9 Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering: 10 Direktiv 2014/30/EU 11 Direktiv 2014/35/EU 12 Direktiv 2009/125/EG; FÖRORDNING (EG) nr 2019/2021 13 Direktiv 2011/65/EU, (EU) 2015/863 14 Undertecknat för: 15 Ort och datum: 16 Namn, befattning: 17 Namnteckning:	RO DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE 1 Denumirea și adresa producătorului 2 Denumirea producătorului: 3 Adresa producătorului: 4 Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului: 5 Obiectul declarației 6 Numele de marketing: 7 Model / Tip de referință: 8 Descriere produs: 9 Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii: 10 Directiva 2014/30/UE 11 Directiva 2014/35/UE 12 Directiva 2009/125/CE; REGULAMENTUL (CE) NR. 2019/2021 13 Directiva 2011/65/UE, (EU) 2015/863 14 Semnat pentru și în numele: 15 Locul și data emiterii: 16 Numele, funcția: 17 Semnătura:	NL EU-CONFORMITEITSVERKLARING 1 Naam en adres van de fabrikant 2 Naam van de fabrikant: 3 Adres van de fabrikant: 4 Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant: 5 Voorwerp van de verklaring 6 Marketingnaam: 7 Model / Type Reference: 8 Product beschrijving: 9 Het hierboven beschreven voorwerp van de verklaring is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie: 10 Richtlijn 2014/30/EU 11 Richtlijn 2014/35/EU 12 Richtlijn 2009/125/EG; VERORDENING (EG) Nr. 2019/2021 13 Richtlijn 2011/65/EU, (EU) 2015/863 14 Ondertekend voor en namens: 15 Plaats en datum van afgifte: 16 Naam, functie: 17 Handtekening:

Contact for Regulatory Topics

Manufacturer: Sharp NEC Display Solutions Ltd., 4-28, Mita 1-chome, Minato-ku, Tokyo, Japan
Importer into Europe: Sharp NEC Display Solutions Europe GmbH, Landshuter Allee 12 – 14, 80637 Munich, Germany

DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II
and of the directive 2011/65/EU

We

Manufacturer

**GE Medical Systems Ultrasound and
Primary Care Diagnostics, LLC.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA**

EU Authorized Representative

**GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France**

Manufacturing site

**GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road Wuxi National HI-Tech
Development Zone Jiangsu, P.R.China 214028**

**GE Parallel Design, Inc.
4313 E. Cotton Blvd, Ste 100
Phoenix, AZ 85040 USA**

Declare under our sole responsibility that the device:

Invenia ABUS 2.0

Diagnostic Ultrasound System

Ref: see addendum

GMDN Code: **40764** UDI-DI code: **00840682141161**

Classification rule (93/42/EEC Annex IX) **Rule 10 of Annex IX** Class IIa

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/ réf: **DOC2036222** , of the product to which this declaration relates
 - EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42 EEC) delivered by TUV Rheinland LGA Products GmbH / Certificate No. **HD 60136624 0001**
 - harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
 - Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
 - EN 60601-1:2006/A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
 - EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014)



- EN 60601-2-37:2015 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (IEC 60601-2-37:2015)
- EN 62366:2008 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
- EN 15223-1:2016 Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
- EN 1041:2008 Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
- EN 62304:2006 Medical device software — Software life-cycle processes (IEC 62304:2006)
- EN 60601-1-6:2010 Medical Electrical Equipment: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance- Collateral Standard – Usability
- Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery

2 June 2020

A handwritten signature in blue ink that reads 'Elizabeth Wentworth'.

Elizabeth Wentworth
Regulatory Affairs Specialist



ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC2179451

Invenia ABUS 2.0 Accessories

Product Description	Catalog Designation ¹	Part Number ²
Invenia ABUS 2.0	H5018SS H5029SS	5500-0700-00
Invenia ABUS 2.0 Software update	H5010WU	9505-0414-00
Accessories		
ABUS Single Use Stabilization Membrane 50 pack	H5013MB / E8340AB (Reorder)	3500-0682-00 ³
PolySonic Ultrasound Lotion (non-Sterile) ⁴	E8365EC (Reorder)	5486351
PolySonic Ultrasound Lotion – (Non-Sterile) 1 US gallon with refillable dispenser ⁴	E8365EF (Reorder)	5489491

Notes: [1] Catalog number identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sales contract, order processing documents and shipping documents.

[2] Model number identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of product identification or rating label.

[3] The ABUS membrane is a specially designed replaceable part of the system designed to be changed between patients.

[4] PolySonic Ultrasound Lotion is a Class 1 medical device which is CE marked by its manufacturer Parker Labs.

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC has verified the mutual compatibility of the accessories in combination with Invenia ABUS 2.0 and included relevant information to users with the Invenia ABUS 2.0 instructions for use.

DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II

We

Manufacturer

GE Medical Systems Ultrasound and
Primary Care Diagnostics, LLC.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA

EU Authorized Representative

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

Manufacturing site

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road Wuxi National HI-Tech
Development Zone Jiangsu, P.R.China 214028

GE Parallel Design, Inc.
4313 E. Cotton Blvd, Ste 100
Phoenix, AZ 85040 USA

Declare under our sole responsibility that the device:

Invenia ABUS Viewer

Diagnostic Ultrasound System

Ref: see addendum

GMDN Code: 41670 UDI-DI code: **00840682141109**

Classification rule (93/42/EEC Annex IX) **Rule 10 of Annex IX** Class IIa

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/ réf: **DOC2100262**, of the product to which this declaration relates
 - EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42 EEC) delivered by TUV Rheinland LGA Products GmbH / Certificate No. HD 60136624 0001
 - harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
 - Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
 - EN 62366:2008 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
 - EN 15223-1:2016 Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
 - EN 1041:2008 Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
 - EN 62304:2006 Medical device software — Software life-cycle processes (IEC 62304:2006)

30 May 2019



Elizabeth Wentworth
Regulatory Affairs Specialist



ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC2179451
Invenia ABUS Viewer Accessories

Product Description	Catalog Designation ¹	Part Number ²
Invenia ABUS Viewer	H5098SW H5089SW	9505-0315-00
Accessories		
PC Computer with Monitor	H5098HW H5089HW	5803337

Notes: [1] *Catalog number identifies the device(s) in the manufacturer's catalog and is usually included on commercial documents like sales contract, order processing documents and shipping documents.*

[2] *Model number identifies the device(s) in the manufacturer's design, manufacturing and service documentation. It is usually affixed to the device(s) in the form of product identification or rating label.*

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC.
Manufacturer address and contact details	9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA
Single Registration Number (SRN) (if available)	US-MF-000016119

Authorised Representative name (if applicable)	GE Medical Systems SCS
Authorised Representative address and contact details	283 rue de la Minière 78530 BUC, France
Single Registration Number (SRN) (if available)	SRN: FR-AR-000000344

Notified body name (if applicable)	☐ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	☐ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	☐ See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	☐ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	☐ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service, namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

- ☐ Expired *before* 20 March 2023:
- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
 - ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
 - ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

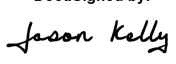
Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC.

Location & Date: 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA 12 December 2023

Signature, Print Name, Title:

Contact Details (at least email):

DocuSigned by:
 Jason Kelly Sr. Director of Quality
DECDB4AA9C4E4F1... Jason.Kelly@ge.com

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Invenia ABUS 2.0 / Ultrasound Scanner	HD 60136624 0001	2024-01-04	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	2028-12-31	N/A
Invenia ABUS Viewer / Medical Device Software	HD 60136624 0001	2024-01-04	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	2028-12-31	N/A
LOGIQ E10	HD 60146398 0001	2024-05-26	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	2028-12-31	LE10 R3, MDR replacement for MDD LE10 R2
Venue	HD 60146398 0001	2024-05-26	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	2028-12-31	Venue R4, MDR replacement for MDD Venue R3 version
Venue Go	HD 60146398 0001	2024-05-26	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	2028-12-31	Venue Go R4, MDR replacement for MDD Venue Go R3 version
Venue Fit	HD 60146398 0001	2024-05-26	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH 0197	2028-12-31	Venue Fit R4, MDR replacement for MDD Venue Fit R3 version

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



GE Medical Systems Italia S.p.A.
Verbale di Accettazione e Collaudo del Sistema

GE Medical Systems Italia S.p.A.
Via Galeno 36, 20126 Milano
Tel. +39 02 26001 111 Fax +39 02 26001 410 419

N. Codice Cliente

Indirizzo

IFO (RM)

*in data
28/06/2014

System MUST n.

Conferma d'ordine n.

SO n.

5445411

alla presenza dei Signori

*nome e cognome

ALICE GIACOMINI

per

GE HEALTHCARE

per

per

*nome e cognome

PROF.SSA FERRANDI

per

CLIENTE

IFO

per

per

per

si è proceduto al COLLAUDO delle seguenti apparecchiature:

Stazione di scansione Invenia ABUS 2.0

INVS224100016

Visualizzatore Invenia ABUS

Computer e monitor ABUS PC

Pacchetto opzioni globali

Membrana di stabilizzazione monouso ABUS

Lozione per ultrasuoni PolySonic

Invenia Viewer Italian Dockt

Cavo di alimentazione CA Europa

ABUS 2.0 Dockt Inglese

Il Cliente provvederà a verificare l'efficienza dell'impianto di terra a monte del Sistema ed a mantenerla nel tempo.

IL MATERIALE È RISULTATO RISPONDENTE ALLE CONDIZIONI CONTRATTUALI.

LA SOTTOSCRIZIONE DEL PRESENTE VERBALE COSTITUISCE TITOLO VALIDO AL FINE DELLA DECORRENZA DEGLI ADEMPIMENTI CONTRATTUALI LEGATI AL COLLAUDO.

ALLEGATI:



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



SCHEDA MISURE



ALTRE:

*Per la Casa Fornitrice

*Timbro e firma del Cliente

Alice Giacomini

IFO - ISTITUTO REGINA ELENA
Dr.ssa Francesca Romana Ferranti
9083102016901872

Garanzia

*Per le parti me

12 mesi

Come da contratto di vendita, la garanzia decorre dalla data del presente documento

*campi obbligatori

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010374

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta
Descrizione WORKSTATION DIAGNOSTICA
PER IMMAGINI
Costruttore HEWLETT PACKARD CO
Modello Z4 G4

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Padiglione PALAZZINA 1
Piano -1 (BCDSE-15)
Reparto UOC RADIOLOGIA
Stanza 0600 - Segreteria

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete
Codice padre 0010373
Inventario ente
Matricola 4CE310CD89

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 **Data** 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☒ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: _____ Anno Fabbricazione: <u>2023</u>	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>230</u> [Vdc] [Vdc] Freq <u>50</u> [Hz] Pot <u>10</u> [W] [VA] ☒ [W] [VA] ☐ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☒ Disponibile ☐ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>224</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): <u>24</u> Cavo (Rc): <u>22</u> Cavo+App(Rc+Ra): <u>46</u> Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): _____	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>160</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>527</u> POL. INVERSA: <u>537</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010374

Ente:

Codice richiesta

Descrizione

Costruttore

Modello

Struttura

Padiglione

Piano

Reparto

Stanza

Configurazione

Codice padre -----

Inventario ente

Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>527</u> POL. INVERSA: <u>535</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n <u>3695036</u> FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 28/06/2024

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010375

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione MONITOR PER COMPUTER BIOMEDICO

Costruttore NEC SAN-EI INSTRUMENTS LTD

Modello EA 242 WU

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -1 (BCDSE-15)

Reparto UOC RADIOLOGIA

Stanza 0600 - Segreteria

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010373

Inventario ente

Matricola 28100748NA

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Tipo Parte Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☒ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: _____ Anno Fabbricazione: <u>2022</u>	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>230</u> [Vdc] [Vdc] Freq <u>50</u> [Hz] Pot <u>0,7</u> ☒ [W] [VA] ☐ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☐ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☒ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☒ Disponibile ☐ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>224</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): <u>134</u> Cavo (Rc): <u>26</u> Cavo+App(Rc+Ra): <u>160</u> Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): _____	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>160</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>148</u> POL. INVERSA: <u>147</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010375

Ente:

Codice richiesta

Descrizione

Costruttore

Modello

Struttura

Padiglione

Piano

Reparto

Stanza

Configurazione

Codice padre -----

Inventario ente

Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>527</u> POL. INVERSA: <u>535</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n <u>3695036</u> FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 28/06/2024

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010373

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione ECOTOMOGRAFO

Costruttore GE HEALTHCARE

Modello ABUS INVENIA 2.0

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -1 (BCDSE-15)

Reparto UOC RADIOLOGIA

Stanza 0600 - Segreteria

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010373

Inventario ente

Matricola INVS224100016

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☐ I presunta ☒ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Tipo Parte Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☒ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☐ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: 0197 Anno Fabbricazione: 2024	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens 230 [Vdc] [Vdc] Freq 50 [Hz] Pot 10 [W] [VA] ☒ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa Valore nomin disp install	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa Valore nominale disp install	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☒ Disponibile ☐ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): 224	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): 26 Cavo (Rc): 27 Cavo+App(Rc+Ra): 53 Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri):	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): 160 ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: 150 POL. INVERSA: 154 Metodo Alternativo: POL. NORMALE:	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA):	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: SONDA Metodo Diretto: POL. DIR: 10 POL. INV.: 10 Metodo Altern: POL. NORMALE: Descr. PA 2 BF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE:	☒	☐	☐	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE: Descr. PA 4 BF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE:	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE: Descr. PA 2 CF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE:	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010373

Ente:

Codice richiesta

Descrizione

Costruttore

Modello

Struttura

Padiglione

Piano

Reparto

Stanza

Configurazione

Codice padre -----

Inventario ente

Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>527</u> POL. INVERSA: <u>535</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n <u>3695036</u> FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo [KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 28/06/2024

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Busta SBDH
Mittente: NSO0:QL8R3J
Destinatario NSO0:B0IH6IIW

ORDINE

Identificativo del documento: UO_SISTINF-2024-138

Dati del Fornitore

Denominazione: GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A.
Denominazione legale: GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A.
Indirizzo
SEDE OPERATIVA V.LE F. TESTI 280/B
20126 MILANO, MI, IT
Endpoint: 0211: IT03663500969

Data emissione Documento

2024-05-30

Totale da pagare

113.400,00

Valuta Documento: EUR

Dati del Cliente

Denominazione: Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Denominazione legale: Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Indirizzo
Via Chianesi, 53
00144 ROMA, RM, IT
Id. fiscale: IT01033011006
Endpoint: 0201: QL8R3J
Altri dati legali:
01
ROMA, IT

Tipo di Ordinazione: 220 - Ordinazione di acquisto

Classificazione contabile della fornitura: 101020501

Contatto del Cliente: Referente ALESSANDRA SEPE Ufficio
UO_SISTINF-TECNOLOGIE E SISTEMI INFORMATICI

Data scadenza Ordine: 2024-12-31

Codice Identificativo Gara: B1925F894A

Identificativo del contratto: 2024 - 611

ID linea	ID attribuito dal fornitore	Denominazione bene/servizio	Quantità (Q.tà effettiva)	UdM	Prezzo unitario*	Importo linea	Sconti Maggiorazioni	IVA %
1.	Cod.Int. 6371	SISTEMA DI ECOGRAFIA AUTOMATICA 3D	1,00	Unità	108000	108.000,00		5,00
Identificativo attribuito dal cliente: 6371								

N° di linee: 1 *Prezzo unitario IVA esclusa.

Totale delle linee d'ordine: 108.000,00
Importo al lordo IVA: 113.400,00
Imposta totale: 5.400,00
Importo al netto IVA: 108.000,00
Ammontare da pagare: 113.400,00

Informazioni sulla consegna

Identificativo del luogo: 01033011006-030.02
Nome del luogo: Economale IRE-ISG
Indirizzo
Economale - Via Fermo Ognibene, 23/A
ROMA
00144 ROMA, RM, IT

Intestatario della Fattura

Denominazione: Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Denominazione legale intestatario fattura:
Istituti Fisioterapici Ospitalieri

Indirizzo:

Via Chianesi, 53
00144 ROMA, RM, IT
Id. fiscale: IT01033011006

Altri dati legali:

01
ROMA, IT
Endpoint: 0201:UFWFGB

Documenti aggiuntivi

ID.	Tipo documento	Collegamento esterno	Nome file	Codice mime
H89I22000750002.	CUP			

Tipo Documento: urn:fdc:peppol.eu:poacc:trns:order:3
Tipo Processo: urn:fdc:peppol.eu:poacc:bis:order_only:3

FATTURA ELETTRONICA

Versione FPA12

Dati relativi alla trasmissione

Identificativo del trasmittente: **IT03237470236**
Progressivo di invio: **azxVy**
Formato Trasmissione: **FPA12**
Codice Amministrazione destinataria: **UFWFGB**
Telefono del trasmittente: **0452880000**
E-mail del trasmittente: **ticket.care@archivagroup.it**

Dati del cedente / prestatore

Dati anagrafici

Identificativo fiscale ai fini IVA: **IT03663500969**
Codice fiscale: **93027710016**
Denominazione: **GE Medical Systems Italia S.p.A.**
Regime fiscale: **RF01** (ordinario)

Dati della sede

Indirizzo: **Via Galeno**
Numero civico: **36**
CAP: **20126**
Comune: **Milano**
Provincia: **MI**
Nazione: **IT**

Dati di iscrizione nel registro delle imprese

Provincia Ufficio Registro Imprese: **MI**
Numero di iscrizione: **93027710016**
Capitale sociale: **5000000.00**
Numero soci: **SU** (socio unico)
Stato di liquidazione: **LN** (non in liquidazione)

Recapiti

Telefono: **390226001111**
Fax: **390226001199**

Dati del cessionario / committente

Dati anagrafici

Identificativo fiscale ai fini IVA: **IT01033011006**
Codice Fiscale: **02153140583**
Denominazione: **ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI**

Dati della sede

Indirizzo: **VIA ELIO CHIANESI, 53**
CAP: **00144**
Comune: **ROMA**
Provincia: **RM**
Nazione: **IT**

Dati del terzo intermediario soggetto emittente

Dati anagrafici

Identificativo fiscale ai fini IVA: **IT03237470236**
Denominazione: **ARCHIVA SRL**

Soggetto emittente la fattura

Soggetto emittente: **TZ** (terzo)

Versione prodotta con foglio di stile SdI www.fatturapa.gov.it

Versione FPA12

Dati generali del documento

Tipologia documento: **TD01** (fattura)
Valuta importi: **EUR**
Data documento: **2024-06-28** (28 Giugno 2024)
Numero documento: **24303803**
Importo totale documento: **113400.00**
Causale: **ORDINE,UO_SISTINF-2024-138,30/05/2024,#QL8R3J#**,

Dati dell'ordine di acquisto

Identificativo ordine di acquisto: **UO SISTINF 2024 138**
Codice Unitario Progetto (CUP): **H89I22000750002**
Codice Identificativo Gara (CIG): **B1925F894A**

Identificativo ordine di acquisto: **UO_SISTINF-2024-138**
Data ordine di acquisto: **2024-05-30** (30 Maggio 2024)
Codice commessa/convenzione: **#QL8R3J#**

Dati del documento di trasporto

Numero DDT: **32168**
Data DDT: **2024-06-27** (27 Giugno 2024)
Numero linea di fattura a cui si riferisce: **1 , 2 , 3 , 4 , 7 , 9 , 10 , 11 , 12 , 13 , 14 , 15**

Dati relativi alle linee di dettaglio della fornitura

Nr. linea: 1

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**

Valore: **E8340AB**

Descrizione bene/servizio: **ABUS Disposable Scan Membrane - For Invenia ABUS and somo-v ABUS Platinum models non-Sterile**

Quantità: **5.00**

Unità di misura: **EA**

Valore unitario: **177.356**

Valore totale: **886.78**

IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 2

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**

Valore: **E8365EC**

Descrizione bene/servizio: **PolySonic Ultrasound Lotion - PolySonic Ultrasound Lotion NonSterile - 8.5oz dispenser bottles**

Quantità: **5.00**

Unità di misura: **EA**

Valore unitario: **26.642**

Valore totale: **133.21**

IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 3

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**

Valore: **E8365EF**

Descrizione bene/servizio: **PolySonic Ultrasound Lotion - Non-Sterile - 4 US gallons per case with refillable dispenser**

Quantità: **1.00**

Unità di misura: **EA**

Valore unitario: **99.26**

Valore totale: **99.26**

IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 4

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**

Valore: **H48482AF**

Descrizione bene/servizio: **Power Cord Europe**

Quantità: **3.00**

Unità di misura: **EA**

Valore unitario: **26.643333**

Valore totale: **79.93**

IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 5

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**
Valore: **H5013AP**
Descrizione bene/servizio: **ABUS Apps. 3 Day Training**
Quantità: **1.00**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **2613.12**
Valore totale: **2613.12**
IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 6

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**
Valore: **H5013RA**
Descrizione bene/servizio: **ABUS Physician Ed**
Quantità: **1.00**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **7839.36**
Valore totale: **7839.36**
IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 7

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**
Valore: **H5089AE**
Descrizione bene/servizio: **Invenia Viewer Italian Dockt**
Quantità: **1.00**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **88.81**
Valore totale: **88.81**
IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 8

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**
Valore: **SV_US_INSTALL**
Descrizione bene/servizio: **SV_US_INSTALL**
Quantità: **1.00**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **12000.00**
Valore totale: **12000.00**
IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 9

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**

Valore: **H5018SS**
Descrizione bene/servizio: **Invenia ABUS 2.0 Scan Station**
Quantità: **1.00**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **63994.50**
Valore totale: **63994.50**
IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 10

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**
Valore: **H5098HW**
Descrizione bene/servizio: **ABUS PC Computer and Monitor**
Quantità: **1.00**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **3656.83**
Valore totale: **3656.83**
IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 11

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**
Valore: **H5011GO**
Descrizione bene/servizio: **Global options package**
Quantità: **1.00**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **7809.94**
Valore totale: **7809.94**
IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 12

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**
Valore: **H5018EN**
Descrizione bene/servizio: **ABUS 2.0 Dockt English**
Quantità: **1.00**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **130.34**
Valore totale: **130.34**
IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 13

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**
Valore: **H5098SW**
Descrizione bene/servizio: **Invenia ABUS Viewer - Wuxi**
Quantità: **1.00**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **8384.58**
Valore totale: **8384.58**

IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 14

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**

Valore: **H5098EN**

Descrizione bene/servizio: **ABUS Viewer DockT English**

Quantità: **1.00**

Unità di misura: **EA**

Valore unitario: **130.34**

Valore totale: **130.34**

IVA (%): **5.00**

Nr. linea: 15

Codifica articolo

Tipo: **Codice Venditore**

Valore: **H48482AG**

Descrizione bene/servizio: **Power Cord UK**

Quantità: **3.00**

Unità di misura: **EA**

Valore unitario: **51.00**

Valore totale: **153.00**

IVA (%): **5.00**

Dati di riepilogo per aliquota IVA e natura

Aliquota IVA (%): **5.00**

Totale imponibile/importo: **108000.00**

Totale imposta: **5400.00**

Esigibilità IVA: **S** (scissione dei pagamenti)

Dati relativi al pagamento

Condizioni di pagamento: **TP02** (pagamento completo)

Dettaglio pagamento

Beneficiario del pagamento: **GE Medical Systems Italia S.p.A.**

Modalità: **MP05** (bonifico)

Data scadenza pagamento: **2024-08-27** (27 Agosto 2024)

Importo: **108000.00**

Codice IBAN: **IT48F0200805364000003194949**

MODULO ACCETTAZIONE E COLLAUDO

DATA: 18/04/2025

Reparto: UOC RADIOLOGIA

Piano: -1 (BCDSE-15)

Stanza: Vedi VSE

Palazzina: 1

Forma di presenza: ☒ Acquisto; ☐ Service/Comodato d'uso; ☐ Noleggio; ☐ Altro _____

Importo della fornitura: € 278.000,00 + IVA

ID	Codice Inventario	Descrizione Tipologia	Costruttore	Modello	S/N
01	0010959	MAMMOGRAFO DIGITALE	HOLOGIC INC	SELENIA DIMENSIONS SDM SYS 6000 3D	SDM131501841
02	0010960	CONSOLLE DI COMANDO	HOLOGIC INC	SELENIA DIMENSIONS AWS	EWS151501955
03	0010961	STEROTASSI, SISTEMA PER	HOLOGIC INC	STLC-00004	82004245416
04	0010962	POLTRONA PER APP. RADIOLOGICO	AKRUS GMBH & CO KG	AK 5010 MBS	277.000000- 00351
05	0010963	PERSONAL COMPUTER BIOMEDICO	DELL COMPUTER CORP	PRECISION 3680 TOWER	JHG5974
06	0010964	MONITOR PER COMPUTER BIOMEDICO	MSI COMPUTER CORP	3BA9 – PRO MP2412	BA9H694704540
07	0010965	MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	BARCO NV	MDNG-6221 – K9300372B	2590362015
08	0010966	MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	BARCO NV	MDNG-6221 – K9300372B	2590362020

PREMESSO

- Che **Delibera n. 999** del **09/12/2024** **CIG: B1DF1693F8**
Ordine n. UO_SISTINF – 2024 - 233 del **31/12/2024**

gli IFO hanno affidato alla Ditta **TRADE ART 2000 S.P.A.** la fornitura della suddetta apparecchiatura;

- Che la suddetta Ditta ha provveduto alla consegna della apparecchiatura con
DDT n. **450** del **31/03/2025**

ed alla successiva installazione con regolare Rapporto Tecnico di installazione (in allegato);

- Che occorre accertare, in contraddittorio con la Ditta fornitrice, l'avvenuta consegna e installazione ed il regolare funzionamento della/e apparecchiatura/e di cui sopra (_____);
- Che le apparecchiature sono coperte da Garanzia per 12 mesi;
- Che le prove di sicurezza elettrica eseguite da nostro personale tecnico hanno dato esito positivo.

SI CERTIFICA

- Che sono stati consegnati i seguenti **ALLEGATI**:
 - ✓ Documento di Trasporto;
 - ✓ Dichiarazione di conformità;
 - ✓ Certificato CE (validità fino al 31/12/2028);
 - ✓ Rapporto di installazione (redatto in data 18/04/2025);
 - Attestato di Formazione ✓ Attività programmata con il Reparto a seguito del collaudo (21/05/2025)
 - ✓ Manuale d'uso in lingua italiana;
 - ✓ Scheda tecnica;
 - Altro _____

Che in data 18/04/2025 sono presenti per le operazioni di collaudo:

Il Servizio/Reparto

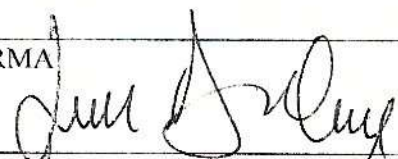
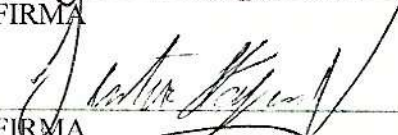
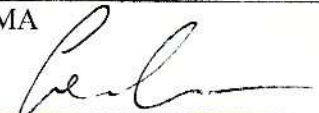
Il Fornitore

Il Tecnico del Global Service

Il Responsabile Tecnico Global Service

o

L'Ingegneria Clinica

NOME E COGNOME TERM D'AURIA LORENZO	FIRMA 
NOME E COGNOME DIMITAR STOYANOV	FIRMA 
NOME E COGNOME RICCARDO CERCAT	FIRMA 
NOME E COGNOME CARMEN COMMISSO	FIRMA 
NOME E COGNOME	FIRMA

- Che il collaudo è: ☒ **SUPERATO**
 - ☐ **RESPINTO**
 - ☐ **SOSPESO** con la seguente motivazione:

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 01 **Codice Inventario:** 0010959
Struttura: ☒ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☐ Componente **Codice padre:** 0010959
Tipo di parte applicata B

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: IIb; [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] **Data scadenza:** 31/12/2028

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 **Data inizio Garanzia:** _____

Garanzia full –risk [SI] ☒ [NO] **Attività/Materiali esclusi** Vedi garanzia allegata

Note

I tubi radiogeni sono garantiti 24 mesi

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 01 **Codice Inventario:** 0010959
Struttura: ☒ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☐ Componente **Codice padre:** 0010959
Tipo di parte applicata B

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1	SELENIA DIM. STAND.BASE GANTRY	1	REF. ASY-04160	GAN140105939
2	Full Field Tom.Mamm. Detector	1	REF. PRD-04420	YA830670
3	X-RAY TUBE ASSEMBLY	1	TYPE M-113T	53068-4Q
4	Beam Limit Assembly with LED Mamm.	1	REF. ASY-06746	813082422140

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: IIb; [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] **Data scadenza:** 31/12/2028

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 **Data inizio Garanzia:** 18/04/2025

Garanzia full –risk ☒ [OK] ☐ [NO] **Attività/Materiali esclusi** _____

Note

Contrast Enhanced Digital Mammography Hardware Kit REF. ASY-14055 sn. (01)15420045512641(11)250204;

New Style Inverter Drawer Assembly REF. 05788 sn. 811072424819;

New Style Multiplier Drawer REF. ASY-05340 sn. 812072427722; N.2 Pedaliere FAB-03047-005-VC 4611

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 02 **Codice Inventario:** 0010960
Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010959
Tipo di parte applicata B

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1	LCD MONITOR MDRC-2321	1	K9350315	722437247554
2	LCD MONITOR ET1717LK	1	E741102	G225250890
3	MOUSE IN A BOX USB MD1215	1	K72356/K79860	A2328A001243
4	KEYBOARD FOR LIFE	1	K64370A	A12408A02042

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: IIb; [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data scadenza: 31/12/2028

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 18/04/2025

Garanzia full –risk ☒ [OK] ☐ [NO] Attività/Materiali esclusi _____

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 03 **Codice Inventario:** 0010961
Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010959
Tipo di parte applicata B

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: IIb; [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] **Data scadenza:** 31/12/2028

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 **Data inizio Garanzia:** 18/04/2025

Garanzia full –risk ☒ [OK] ☐ [NO] **Attività/Materiali esclusi** _____

Note

SCHEMA APPARECCHIO

ID (Tabella): 04 **Codice Inventario:** 0010962
Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010959
Tipo di parte applicata B

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: I; [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data scadenza: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 18/04/2025

Garanzia full –risk ☒ [OK] ☐ [NO] Attività/Materiali esclusi _____

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 05 **Codice Inventario:** 0010963
Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010959
Tipo di parte applicata NA

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☐ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☒ Vedi allegato

Classe di rischio: _____; ☒ [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data scadenza: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 18/04/2025

Garanzia full –risk ☒ [OK] ☐ [NO] Attività/Materiali esclusi _____

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 06 **Codice Inventario:** 0010964
Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010959
Tipo di parte applicata NA

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☐ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☒ Vedi allegato

Classe di rischio: _____; ☒ [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data scadenza: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 18/04/2025

Garanzia full –risk ☒ [OK] ☐ [NO] Attività/Materiali esclusi _____

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 07 **Codice Inventario:** 0010965
Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010959
Tipo di parte applicata NA

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: Ila; [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data scadenza: 26/01/2028

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 18/04/2025

Garanzia full –risk ☒ [OK] ☐ [NO] Attività/Materiali esclusi _____

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 08 **Codice Inventario:** 0010966
Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010959
Tipo di parte applicata NA

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: Ila; [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data scadenza: 26/01/2028

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 18/04/2025

Garanzia full –risk ☒ [OK] ☐ [NO] Attività/Materiali esclusi _____

Note



Trade Art

Trade Art 2000 S.p.A - Via della Pisana, 1353 - 00163 Roma - Italia
Direzione e Coordinamento di Skyward Group S.r.l. - Cod. Fisc. 09547051004
Cap. Soc. € 500.000,00 i.v. - Cod. Fisc., P. Iva e R.I. di Roma n. 04607611003
R.E.A. n. 785430 Cod. Dest. 7HE8RN5
Tel. +39.06.65.77.17.11 (ric. aut.) - Fax +39.06.65.77.17.18
info@tradeart2000.com - tradeart2000@pec.it - www.tradeart2000.com
Registro Nazionale dei Produttori di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche:
IT22120000014457 Registro Nazionale Pile: IT22120P00008343

Documento	Numero	Data	Pagina
DdT	450	31/03/2025	1 / 2
Partita IVA	Codice Fiscale		
01033011006	02153140583		
Codice Cliente	Appalto		
005784	B1DF1693F8		
Causale	Modalità di consegna		
Vendita	Porto Franco		
Note			

Spettabile

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
VIA ELIO CHIANESI, 53
00144 ROMA RM

Destinazione Merce

01033011006-030.02
Economale - Via Fermo Ognibene, 23/A
00144 ROMA RM
ITALIA

Codice	Descrizione	UM	Quantità
	Rif. Vs. Ord. UO_SISTINF-2024-233 del 31/12/2024 - CIG B1DF1693F8		
	Rif. ns. Commessa APP 12 del 19/02/2025		
108818	MAMMOGRAFO SELENIA DIMENSIONS 3D 6000D	NR	1
	Lotto: 0000000000 Scad. Lotto: Num Serie: SDM131501841	NR	1
109644	DIMENSIONS DETECTOR PRD-04420	NR	1
	Lotto: 0000000000 Scad. Lotto: Num Serie: YA830670	NR	1
108817	SOFTWARE LICENZE BTO	NR	1
108832	LICENSE KEY, DIMENSIONS DICOM CT OUTPUT	NR	1
108788	COMPRESSORE MAMMELLA PICCOLA	NR	1
108789	COMPRESSORE 7.5 SPOT	NR	1
108790	COMPRESSORE 7.5 SPOT MAG	NR	1
108791	COMPRESSORE SPOT 7.5 FRAMELESS	NR	1
108792	COMPRESSORE 18X24CM FLAT	NR	1
108793	COMPRESSORE 24X29 CM FLAT	NR	1
108794	COMPRESSORE 10CM SPOT	NR	1
108796	COMPRESSORE 10CM MAG	NR	1
	AWS	N.	1
109653	MONITOR 21.3" LCD 2MP	NR	1
108947	FIXED MONITOR MOUNT KIT 2MP COLOR MONITOR UNIVERSAL ERGO AWS	NR	1
108821	MONITOR STANDARD	NR	1
105864	PROTEZIONE UNIVERSALE AWS	NR	1
108875	SOFTWARE C-VIEW	NR	1
108838	LICENZA I-VIEW	NR	1
108836	SISTEMA DI GUIDA PER BIOPSIA AFFIRM	NR	1
	Lotto: 0000000000 Scad. Lotto: Num Serie: 82004245416	NR	1
108837	LICENZA TOMOBIOPSY	NR	1
107915	AFFIRM LATERAL ARM UPRIGHT BIOPSY ACCESSORY KIT	NR	1
	Lotto: 0000000000 Scad. Lotto: Num Serie: LAT1201424	NR	1
109579	KIT, FMI, ADDITIONAL LICENSE FOR AFFIRM LATERAL ARM UPRIGHT BIOPSY ACCESSORY	NR	1
106244	ASSEMBLY, PADDLE, LOCALIZATION, RECTANGULAR OPENING, 15CM	NR	1
108797	FANTOCCIO PER CONTROLLO DI QUALITA' E FANTOCCIO ACRILICO STRATIFICATO CON REPERTI INGLOBATI	NR	1

Vettore					Note	
Peso Netto	Peso Lordo	Peso Imballo	Pallets	Colli	Firma Conducente o Vettore	Firma Destinatario
Trasporto a cura del			Inizio Trasporto			I.F.O. ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI Servizio Tecnico Il Dirigente Ing. Raoul Paolini
Aspetto Esteriore dei Beni			Codice spedizione corriere			



Documento	Numero	Data	Pagina
DdT	450	31/03/2025	2 / 2
Partita IVA	Codice Fiscale		
01033011006	02153140583		
Codice Cliente	Appalto		
005784	B1DF1693F8		
Causale	Modalità di consegna		
Vendita	Porto Franco		
Note			

Spettabile

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
 VIA ELIO CHIANESI, 53
 00144 ROMA RM

Destinazione Merce

01033011006-030.02
 Economale - Via Fermo Ognibene, 23/A
 00144 ROMA RM
 ITALIA

Codice	Descrizione	UM	Quantità
108795	PROTEZIONE FACCIALE	NR	1
108798	CALIBRAZIONE FANTOCCIO	NR	1
108800	SISTEMA DI INGRANDIMENTO	NR	1
108801	CAVI DI INTERCONNESSIONE	NR	1
108802	PEDALIERA - ASSY DIMENSIONS 2 FOOTSWITCH	NR	1
105723	WORKSTATION DI REFERTAZIONE RWS	NR	1
	Lotto: 000000000000 Scad. Lotto: Num Serie: JHG5974	NR	1
108515	MONITOR BARCO NIO G 5.8MP-2H MDNG-6221	NR	2
	Lotto: 000000000000 Scad. Lotto: Num Serie: 2590362015	NR	1
	Lotto: 000000000000 Scad. Lotto: Num Serie: 2590362020	NR	1
107990	SCHEDA VIDEO MXRT 4700	NR	1
	Lotto: 000000000000 Scad. Lotto: Num Serie: 182250004422	NR	1
108165	MONITOR 23,8"	NR	1
	Lotto: 000000000000 Scad. Lotto: Num Serie: BA9H694704540	NR	1
107627	KEYPAD	NR	1
102259	SOFTWARE LOGIPACS PRO EDITION SN 01561	NR	1
105860	SOFTWARE REMOTEYE VIEWER PER SINGOLO UTENTE SN 02040	NR	1
104118	POLTRONA AKRUS PER STEREOTASSI MAMMOGRAFICA MODELLO AK5010MBS	NR	1
	Lotto: S2503000039 Scad. Lotto: Num Serie: 000000000000	NR	1

Vettore					Note	
Peso Netto	Peso Lordo	Peso Imballo	Pallets	Colli	Firma Conducente o Vettore	Firma Destinatario
Trasporto a cura del				Inizio Trasporto	 I.F.O. ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI Servizio Tecnico Il Dirigente Ing. Raoul Paolini	
Mittente				Aspetto Esteriore dei Beni		
A VISTA				Codice spedizione corriere		



Certificate of Compliance

Certificate: 70092922

Master Contract: 266310

Project: 80104537

Date Issued: 2021-11-10

Issued To: Akrus GmbH & Co., KG
Otto-Hahn-Strasse 3
Elmshorn, Schleswig-Holstein, 25337
Germany

Attention: Scott Kottwitz

The products listed below are eligible to bear the CSA Mark shown with adjacent indicators 'C' and 'US' for Canada and US or with adjacent indicator 'US' for US only or without either indicator for Canada only.

Issued by: Santhosh Kumar Reddy Velim
Santhosh Kumar Reddy Veliminate



PRODUCTS

CLASS 8780 01 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (Canadian adopted IEC 60601-1 3rd edition)

CLASS 8780 81 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (US Adopted IEC 60601-1 3rd edition)

APPLICABLE REQUIREMENTS

Medical Electrical Equipment, Mobile Mammography Chair, Model/Type: ak 5010 MBS / **REF: 277000XXX**,
cord-connected: Internally powered (Battery operated), mobile, rated: 24 VDC battery

Battery (BAJ1): 24 VDC / 2.9 Ah

Charger (CHJ2): 100 - 240 V ~, 50/60 Hz, max. 400 mA

XXX: can be range between 000 – 999; designates customer specific information.



Certificate: 70092922
Project: 80104537

Master Contract: 266310
Date Issued: 2021-11-10

1. Medical device protection against electric shock: Internally powered
2. Applied Part protection against electric shock: Type B
3. Degree of protection against ingress of water or particulate matter: IPX5 for charger and battery
4. Method of Sterilization: None
5. Suitability for use in an Oxygen Rich Environment: Medical device not intended to be used in an Oxygen Rich Environment
6. Suitability to use Medical device in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide: Medical device not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
7. Mode of operation: Non-continuous (ED1,5 min / 13,5min)
8. Environmental Conditions: Normal: 10 – 40 °C, max 50 % RH, 700 - 1060 hPa

Conditions of Acceptability:

- (1) This report describes the certification of the Medical Electrical Equipment or the Medical Electrical System with a North American Certified power supply cord set as indicated in the CSA description report.
- (2) A Medical Electrical Equipment or Medical Electrical System for shipping to outside of North America and not provided with a North American power supply cord set as described in the report, is certified as a component or a sub-assembly, and this certification does not cover the power supply cord set.
- (3) Evaluated to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 and ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND c1:2009 AND a2:2010(r)2012 (Consolidated text - edition 3.1) excluding (Not Evaluated) requirements for Electromagnetic compatibility (Clause 17), Biocompatibility (Clause 11.7)
- (4) SAFETY HAZARDS resulting from the intended physiological function of EQUIPMENT covered by this Standard are not considered.
- (5) Interconnection of this medical device with other medical devices, medical used systems or non medical devices shall be evaluated to the requirements of Clause 16 in the end use application.
- (6) Safety Risk Management: A risk management process complying with the requirements of standard ISO 14971 was inspected during the evaluation of this medical device and/or additional considerations were taken into account since the subject legacy medical device was evaluated to the previous edition of this standard. During the evaluation of this medical device, the risk management decisions affecting the test requirements have been taken into consideration. Changes/Updates in risk management documents that affect the safety of this medical device during its lifecycle shall be communicated to the CSA Group as a condition for continued certification.

APPLICABLE REQUIREMENTS

CSA Standards:

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 08 +
AMD1:2014

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11
+ AMD1:2015

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Medical Electrical Equipment -
Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential
Performance (Adopted IEC 60601-1:2005 edition 3.0 +
AMENDEMENT 1, 2012-07, MOD)
Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for
basic safety and essential performance – Collateral standard:
Usability



Certificate: 70092922
Project: 80104537

Master Contract: 266310
Date Issued: 2021-11-10

(Adopted IEC 60601-1-6:2010, third edition, 2010-01 + A1:2013 – edition 3.1 This consolidated version consists of the third edition (2010) and its amendment 1 (2013-10)).

ANSI/AAMI Standards:

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012
(Consolidated text - edition 3.1)
IEC 60601-1-6:2006+ **A1:2013**

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD).

Medical electrical equipment, Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability

MARKINGS

The manufacturer is required to apply the following markings:

- Products shall be marked with the markings specified by the particular product standard.
- Products certified for Canada shall have all Caution and Warning markings in both English and French.

Additional bilingual markings not covered by the product standard(s) may be required by the Authorities Having Jurisdiction. It is the responsibility of the manufacturer to provide and apply these additional markings, where applicable, in accordance with the requirements of those authorities.

The products listed are eligible to bear the CSA Mark shown with adjacent indicators 'C' and 'US' for Canada and US (indicating that products have been manufactured to the requirements of both Canadian and U.S. Standards) or with adjacent indicator 'US' for US only or without either indicator for Canada only.

On the Equipment Exterior:

Equipment is plainly marked in a permanent manner in a place where the details will be readily visible after installation with the following:

- The CSA applicable mark  with optional reference to Standard, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 and ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012
- Manufacturer's identification: Name and/or CSA file number on the same label as the CSA Mark. The name and/or trademark should appear elsewhere on the equipment if only the file number is used on this label.
- Catalogue/Model/Type designation.
- Date of manufacture: Month and year of manufacture or date code. If a serial number is used instead of date of manufacture, a record of serial numbers shall be kept traceable to date of manufacture. (Not related to date of sale).



Certificate: 70092922
Project: 80104537

Master Contract: 266310
Date Issued: 2021-11-10

- Complete electrical ratings; in volts (V), hertz (Hz), and amperes (A), Volt-amperes (VA) or Watts (W) with the IEC 60417-5032 alternating current symbol adjacent to the marked AC voltage and dc current symbol IEC 60417-5031 marked adjacent to DC input rating for each model.
- The IEC 60417-5840 "Type B" symbol for degree of protection against electric shock; If there is more than one applied part with different degrees of protection, the relevant symbols shall be clearly marked on such applied parts or on or near relevant outlets.
- Interchangeable fuses accessible only with the aid of a tool shall be identified either by (voltage, current, operating speed, and breaking capacity) next to the fuse, or by at least a reference traceable in the Technical Manual.
- On the power supply cord or on the equipment there is a tag or label indicating that "GROUNDING RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN EQUIPMENT IS CONNECTED TO AN EQUIVALENT RECEPTACLE MARKED 'HOSPITAL ONLY' OR 'HOSPITAL GRADE' " or equivalent wording.
- Protection against ingress protection according to IEC 60529, IPX5 rating for charger and battery.

Notes:

Products certified under Class C878001, C878081 have been certified under CSA's ISO/IEC 17065 accreditation with the Standards Council of Canada (SCC). www.scc.ca





Supplement to Certificate of Compliance

Certificate: 70092922

Master Contract: 266310

*The products listed, including the latest revision described below,
are eligible to be marked in accordance with the referenced Certificate.*

Product Certification History

Project	Date	Description
80104537	2021-11-10	Update of cCSAus Certification 70092922 for Mobile Mammography Chair, Model/Type: ak 5010 MBS, to cover change in type reference number REF: 277000000 to REF: 277000XXX (administrative change).
70092922	2018-06-08	cCSAus certification for mammography chair ak 5010 MBS according to 60601-1:2005+AM1:2012



VF 8-2-6-1

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Gültig ab 17.05.2023

Manufacturer	Akrus GmbH & Co. KG Otto-Hahn-Str. 3 25337 Elmshorn Germany
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000005262
Product / Trade name	See product list
Article number	See product list
UDI-DI	See product list
Basic UDI-DI	426064794Zubehoer/MBSE5
ID of Technical Documentation	TD05
Intended Use	Mammography chairs are intended for positioning and positioning patients for examinations before and during mammography and stereotactic breast biopsy.
EMDN-Code	Z12011201
GMDN-Code	38447
MDA/MDN-Code	See product list
UMDNS-Code	16-437
EU-Conformity regarding	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 RoHS 2011/65/EU
Risk classification	Class I according to annex VIII, rule 13 of regulation (EU) 2017/745

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, that the medical device in regard of this declaration is conform to Regulation (EU) 2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity

Common Standards

DIN EN 60601-1:2022-11	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
DIN EN ISO 14971:2022-04	Medical devices - Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 15223-1:2022-02	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
RoHS	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances



VF 8-2-6-1

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Gültig ab 17.05.2023

Directive 2006/42/EC

Machinery directive

Common Specification

DIN EN 60601-2-46:2020-04

*Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables***Product List**

Product / Trade name	Article number	UDI-DI	MDA/MDN-Code
Adapter footrest MBS	277.950300	04260647942064	MDA 0313
Additive Back support MBS	277.032010	04260647942040	MDN 1214
Additive Back support (viscoel.) MBS	277.032020	04260647942057	MDN 1214

Additional Information

This declaration of conformity is valid until a new version is issued, but not longer than the 2025-06-06 and covers all in this time range produced medical devices in this declaration.

Elmshorn, 2024-06-06

Person responsible for regulatory
compliance according to article 15 in
MDR


Roman Gartz

AKRUS GmbH & Co. KG
Otto-Hahn-Strasse 3
25337 Elmshorn
Tel.: 04121 - 79 19 30

CEO


Rainer Höpfl



VF 8-2-6-1

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Gültig ab 17.05.2023

Manufacturer

Akrus GmbH & Co. KG

Otto-Hahn-Str. 3

25337 Elmshorn

Germany

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000005262

Product / Trade name See product list

Article number See product list

UDI-DI See product list

Basic UDI-DI 426064794ak5010MBSEU

ID of Technical Documentation TD05

Intended Use Mammography chairs are intended for positioning and positioning patients for examinations before and during mammography and stereotactic breast biopsy.

EMDN-Code Z12011201

GMDN-Code 38447

MDA-Code MDA 0313

UMDNS-Code 16-437

EU-Conformity regarding Medical Device Regulation (EU) 2017/745
RoHS 2011/65/EURisk classification Class I
according to annex VIII, rule 13 of regulation (EU) 2017/745

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, that the medical device in regard of this declaration is conform to Regulation (EU) 2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity

Common StandardsDIN EN 60601-1:2022-11 Medical electrical equipment –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices - Application of risk management to medical devices

DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances



Directive 2006/42/EC

Machinery directive

Common Specification

DIN EN 60601-2-46:2020-04

Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables

Product List

Product / Trade name	Article number	UDI-DI
ak 5010 MBS	277.000000	04260647941524
ak 5010 MBS	277.000009	04260647941555
ak 5010 MBS	277.000004	04260647941524
ak 5010 MBS	277.000007	04260647941555
ak 5010 MBS	277.000005	04260647941524
Kopfstütze verschiebbar	277.030700	04260647942170
Kopfstütze Standard	277.030600	04260647942170
Polsterteile (Standard)	277.900000	04260647942187
Polsterteile (viscoel.)	277.901000	04260647942187

Additional Information

This declaration of conformity is valid until a new version is issued, but not longer than the 2025-06-06 and covers all in this time range produced medical devices in this declaration.

Elmshorn, 2024-06-06

Person responsible for regulatory
compliance according to article 15 in
MDR


Roman Gartz

AKRUS GmbH & Co. KG
Otto-Hahn-Strasse 3
25337 Elmshorn
Tel.: 04121 - 79 19 30

CEO


Rainer Höpfl



VF 04-04
CE Erklärung

CE Konformitätserklärung/CE Declaration of Conformity

Akrus GmbH & Co KG Otto-Hahn-Straße 3 D-25337 Elmshorn +49 4121 791930
SRN TBA

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung
mit folgenden Richtlinien und Gesetzen

(EU)2017/745 Annex I, II, III
2006/42/EG, Annex I
RL 2011/65 EU

We declare the compliance with the requirements
of the applicable directives and regulations

Hersteller erklärt die alleinige Verantwortung für diese Konformitätserklärung

Manufacturer assumes sole responsibility for this declaration of conformity

Basic UDI-DI 426064794SCSB5010surgeS8

Produktgruppe: mobiler Untersuchungstuhl, Operation und Untersuchungen, Behandlung, inkl. optionale
Komponenten

Productgroup: mobile, examination chair, surgery and examination, treatment incl. optional components

Risikoklasse / Risk classification Class I (MDR Annex VIII) UMDNS 16-437

Handelsnamen

SC 5010 ES (242.000000)/ HS (275.000000)

Modelle

SB 5010 ES (649.000000)/ HS (650.000000)

Trade names

SC 5010 SEK (288.000000)

models

ak 5010 MBS (277.000000)

Untersuchungs-Behandlungsstuhl / Examination-Treatment Chair ak 5010 MBS

Das Produkt ist gekennzeichnet mit:
The product is marked with:



Elmshorn, den 25 May 2020

Technischer Leiter
Technical Manager

Qualitätsmanagement
Quality Management

i.V. Kersten Indorf

Scott Kottwitz

Gültigkeit: Diese CE Erklärung ist gültig bis zu einer Produktänderung, die eine neue CE
Konformitätserklärung erfordert, oder bei Verlust der EN ISO 13485.

Validity: This CE declaration is valid until a product modification causes a new CE Declaration of
Conformity or the manufacturer loses the EN ISO 13485 .

Bei Änderungen am Produkt, die nicht von uns autorisiert wurden, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.
Any modification to the product, not authorised by us, will invalidate this declaration.



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name and Address of the manufacturer:

Dell Inc.
One Dell Way
MS: PS4-30
Round Rock, Texas USA 78682

Name and address of the authorised representative:

Dell Products Europe
Raheen Business Park
Limerick, Ireland
Contact: <https://support.dellproductcompliance.com>

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Dell, Inc.

OBJECT OF THE DECLARATION

Type of Object.....: Desktop Computer

Regulatory Model.....: D30M

Regulatory Type¹.....: D30M001

Trade/Manufacturer name.: Dell

The object of the declaration described above is in conformity with the following Directives:

- DIRECTIVE 2014/53/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC
- DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
- DIRECTIVE 2009/125/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 establishing a framework for the setting of eco design requirements for energy related products.

The object of the declaration described above has been assessed by the Notified Body TUV Rheinland LGA Products GmbH with identification number 0197 against the essential requirements in Clause 3.2 of 2014/53/EU and the Type Examination Certificate Number RT 60167796 001 was issued.

The object of the declaration is in compliance with the following European standards, regulations, and technical references:

SAFETY EN IEC 62368-1:2020 +A11:2020
EN IEC 62311:2020
EN 62479:2010

EMC EN 55032:2015 +A11:2020
EN 55035:2017 +A11:2020
EN 61000-3-2:2014
EN 61000-3-3:2013
EN 301 489-1 V2.2.3
EN 301 489-17 V3.2.4
EN 301 489-3 V2.1.1

RoHS EN IEC 63000:2018

ENERGY EN 50564:2011
EN 62623:2013
Commission Regulation (EU) No. 617/2013

¹ Regulatory Type uniquely identifies the product Tracking Number, radio, apparatus and EEE which is the object of this DoC.

RADIO EN 300 328 V2.2.2
EN 301 893 V2.1.1
EN 300 440 V2.2.1
DRAFT EN 303 687

SUPPLEMENTARY INFORMATION: The object of this declaration has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for a Class B digital device pursuant to the listed directives, regulations and standards. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a residential or business environment. Optional devices, such as radios, conform to the noted standard when the Dell Inc. provided devices are installed in the product. The equipment was tested in a typical configuration.

Round Rock, Texas, USA

Place of Issue

12/23/2023

Date Issue

CDD30M001

Dell Document Control

Tai, Ken

Full Printed Name

Regulatory Principal Engineer

Position/Title



Signed for and on behalf of Dell Inc.

**msi®**

CE Declaration of Conformity

Product:	LCD Monitor
Model No:	3BA9, PRO MP2412
Manufacturer:	MICRO-STAR INT'L CO., LTD
Address:	NO.69, Lide St., Zhonghe Dist., New Taipei City, Taiwan
TEL:	886-2-3234-5599
FAX:	886-2-2227-1644

We the manufacturer Micro-Star International Co., Ltd., under our sole responsibility declares that the product described above, to which this declaration of conformity refers to, is in conformity with the essential requirements of the following CE Regulations:

- Electromagnetic Compatibility Directive (EMC) 2014/30/EU
- Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU
- RoHS Directive 2011/65/EU

EMC: EN 55032:2015+A11:2020, Class B
EN 55035:2017+A11:2020
EN IEC 61000-3-2:2019
EN 61000-3-3:2013+A1:2019

LVD: EN 62368-1:2014+A11:2017

RoHS: EN IEC 63000:2018

All required testing were conducted using the most accurate measurement standards possible and all the essential steps have been taken to ensure that production units of the same equipment will continue to comply with the stated harmonized legislation and standards. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Micro-Star International Co., Ltd.



Akiang Chiu

General Manager,EU



24.05.2023

Date

MANUFACTURER'S EU DECLARATION OF CONFORMITY

Kortrijk, 2024-09-04

Manufacturer Identification:

Legal Name : Barco NV
 Address : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgium

SRN (Single Registration Number) : BE-MF-000000690

Representative : Jimmy Dirickx
 Function : NPI Services Director

Product Identification:

Product : Diagnostic display for radiology, mammography and breast tomosynthesis applications

Brand : BARCO

Model : **MDNG-6221**

Part numbers : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B; K9300370B1X; K9300372B1X

Original CE affixing date: 2017

Basic UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Declaration:

Provided that it is installed, maintained and used in the application for which it is made, with respect of the professional practices, relevant installation codes and manufacturer's instructions:

*We hereby declare, under our sole responsibility, that the above referenced product complies with the essential requirements of **2011/65/EU (RoHS)** and with the Safety and performance requirements of **Regulation (EU) 2017/745 (MDR)** and is classified as **class IIa***

The notified body involved in the above specified procedures is TÜV SÜD Product Service GmbH holding the registration number 0123 and delivered Barco the TÜV SÜD Product Service GmbH certificate with No. G10 082788 0022. Annex IX, chapters I and III including assessment of technical doc as specified in Section 4 of that annex have been applied to mark the product with the CE-label.

Standards applied:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Product safety: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Software lifecycle processes: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Usability engineering: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Risk Management: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Information and symbols: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signature of manufacturer representative:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Kortrijk, 2024-09-04

Идентификация на производител:

Юридическо наименование : Barco NV
 Адрес : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Белгия

SRN (единен регистрационен номер) : BE-MF-0000000690
 Представител : Jimmy Dirickx
 Функция : Директор на NPI Services

Идентификация на продукта:

Продукт : Диагностичен дисплей за приложения в
 радиологията, мамографията и томосинтезата на
 гърдата
 Марка : BARCO
 Модел : **MDNG-6221**
 Номера на части : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
 K9300370B1X; K9300372B1X

Първоначална дата на поставяне на маркировка CE: 2017

Базов UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Декларация:

В случай, че е правилно монтиран, поддържан и използван в приложението, за което е създаден, с оглед на професионалните практики, съответните кодове за инсталация и инструкции на производителя:

*С настоящото декларираме, изцяло под наша отговорност, че горепосоченият продукт съответства на същественият изисквания на **2011/65/EC (RoHS)** и на изискванията за безопасност и действие на **Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ)** и се класифицира като **клас IIa***

Нотифицираният орган включен в горепосочените процедури е TÜV SÜD Product Service GmbH с регистрационен номер 0123 и е предоставил на Barco сертификат TÜV SÜD Product Service GmbH с № G10 082788 0022

Приложение IX, глави I и III, включително оценката на техническата документация, както е определено в Секция 4 на приложението, са приложени за маркиране на продукта с маркировка CE.

Приложени стандарти:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Безопасност на продукта: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Процеси по време на използване на софтуера: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Приложен инженеринг: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Управление на риска: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Информация и символи: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

Ограничение за употребата на опасни вещества: EN IEC 63000: 2018

Подпис на представител на производителя:

Jimmy Dirickx



EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O SHODĚ PRO EU

Kortrijk, 2024-09-04

Identifikace výrobce:

Název : Barco NV
Adresa : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgie

Registrační číslo SRN (Single Registration Number): BE-MF-000000690

Zástupce : Jimmy Dirickx
Funkce : Ředitel pro uvádění nových produktů

Identifikace výrobku:

Výrobek : Diagnostický displej pro radiologii, mamografii a tomosyntézu prsu
Značka : BARCO
Model : **MDNG-6221**
Čísla dílů : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
K9300370B1X; K9300372B1X

Původní datum získání označení CE: 2017

Základní UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Prohlášení:

Za předpokladu, že jsou při instalaci, údržbě a používání výrobku k účelu, pro který je určen, dodržovány odborné postupy, příslušná pravidla pro instalaci a pokyny výrobce:

*Tímto na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje základní požadavky směrnice **2011/65/EU (RoHS)** a požadavky na bezpečnost a účinnost **nařízení (EU) 2017/745 (MDR)** a je klasifikován jako výrobek **třídy IIa***

Informovaná organizace ve výše uvedených postupech je TÜV SÜD Product Service GmbH s registračním číslem 0123, společnost Barco obdržela certifikaci TÜV SÜD Product Service GmbH s číslem G10 082788 0022 Byly použity postupy přílohy IX, kapitoly I a III včetně posouzení technické dokumentace dle oddílu 4 této přílohy pro opatření výrobku označením CE.

Uplatněné normy:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 + A2:2021
Bezpečnost výrobku: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Procesy životního cyklu softwaru: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Stanovení použitelnosti: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Řízení rizik: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Informace a symboly: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis zástupce výrobce:

Jimmy Dirickx
EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



PRODUCENTENS EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Kortrijk, 2024-09-04

Identifikation af producenten:

Juridisk navn : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgien
 SRN (individuelt registreringsnummer) : BE-MF-000000690
 Repræsentant : Jimmy Dirickx
 Funktion : NPI Services Director

Produktidentifikation:

Produkt : Skærm til diagnostik for radiologi, mammografi og
 brysttomosyntese
 Varemærke : BARCO
 Model : **MDNG-6221**
 Delnumre : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
 K9300370B1X; K9300372B1X

Oprindelig dato for opnåelse af CE:2017

Grundlæggende UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Erklæring:

Hvis produktet installeres, vedligeholdelse og bruges til de formål, som det er fremstillet, og i overensstemmelse med fagmæssig praksis, relevante installationskoder og producentens anvisninger:

*Erklærer vi hermed, at det ovenstående produkt, som vi alene er ansvarlige for, er i overensstemmelse med de væsentlige krav i **2011/65/EU (RoHS)** samt med kravene for sikkerhed og ydeevne i **forordningen (EU) 2017/745 (MDR)** og er klassificeret som **klasse IIa***

Det bemyndigede organ for de ovenstående procedurer er TÜV SÜD Product Service GmbH med registreringsnummer 0123, og de har udstedt TÜV SÜD Product Service GmbH -certifikatet med nr. G10 082788 0022 til Barco. Bilag IX, kapitel I og III, herunder vurdering af tekniske dok. i henhold til afsnit 4 i dette bilag, er anvendt med henblik på at kunne CE-mærke produktet.

Anvendte standarder:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Produktsikkerhed: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Processer for softwarens livscyklus: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Teknologisk anvendelighed: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Risikostyring: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Oplysninger og symboler: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Underskrift af producentens repræsentant:


Jimmy Dirickx
 EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



EU-Konformitätserklärung DES HERSTELLERS

Kortrijk, 2024-09-04

Herstellerkennung:

Firmenname : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgien
 SRN (Single Registration Number) : BE-MF-000000690
 Vertreter : Jimmy Dirickx
 Funktion : NPI Services Director

Produktkennung:

Produkt : Diagnose-Display für Radiologie-, Mammographie und Brust-
 Tomosynthese-Anwendungen
 Marke : BARCO
 Modell : **MDNG-6221**
 Teilenummern : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
 K9300370B1X; K9300372B1X

Datum der Originalfassung des CE-Zeichens: 2017

Basis-UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Erklärung:

Unter der Voraussetzung, dass die Installation, Pflege und der Einsatz unter Beachtung der professionellen Vorgehensweisen, relevanten Installationscodes und Anweisungen des Herstellers in der dafür vorgesehenen Anwendung erfolgt:

*Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben angegebene Produkt den wesentlichen Anforderungen der Richtlinien **2011/65/EU (RoHS)** und den Sicherheits- und Leistungsanforderungen der **Richtlinie (EU) 2017/745 (MDR)** entspricht und als **Klasse IIa** klassifiziert ist*

Die benannte Stelle, die in die oben aufgeführten Verfahren involviert ist, ist TÜV SÜD Product Service GmbH mit der Registrierungsnummer 0123. Durch sie wurde Barco das TÜV SÜD Product Service GmbH -Zertifikat mit der Nummer G10 082788 0022 zugestellt.

Annex IX, Kapitel I und III einschließlich der Beurteilung des technischen Dokuments wie in Abschnitt 4 dieses Annex angegeben wurden angewandt, um das Produkt mit dem CE-Zulassungszeichen zu versehen.

Angewandte Standards:

EMV: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Produktsicherheit: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Software-Lebenszyklus-prozesse: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Gebrauchstauglichkeit: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Risikomanagement: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Informationen und Symbole: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Unterschrift des Vertreters des Herstellers:

Jimmy Dirickx



EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Kortrijk, 2024-09-04

Στοιχεία κατασκευαστή:

Επίσημη επωνυμία : Barco NV
Διεύθυνση : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgium

SRN (Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης) : BE-MF-000000690

Αντιπρόσωπος : Jimmy Dirickx
Θέση εργασίας : Διευθυντής Υπηρεσιών NPI

Στοιχεία προϊόντος:

Προϊόν : Διαγνωστική οθόνη για εφαρμογή στην ακτινολογία,
την μαστογραφία και την τομοσύνθεση
Επωνυμία : BARCO
Μοντέλο : **MDNG-6221**
Αριθμοί εξαρτημάτων : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
K9300370B1X; K9300372B1X

Αρχική ημερομηνία τοποθέτησης ετικέτας CE: 2017

Βασικό UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Δήλωση:

Υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν έχει εγκατασταθεί, έχει συντηρηθεί και έχει χρησιμοποιηθεί για τους σκοπούς για τους οποίους έχει κατασκευαστεί, σύμφωνα με τις επαγγελματικές πρακτικές, τους σχετικούς κώδικες εγκατάστασης και τις οδηγίες του κατασκευαστή:

*Δια του παρόντος δηλώνουμε, με αποκλειστική μας ευθύνη, ότι το προαναφερθέν προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας **2011/65/ΕΕ (RoHS)** καθώς και με τις απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του **Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR)** και ταξινομείται ως **κλάσης IIa***

Ο κοινοποιημένος οργανισμός που εμπλέκεται στις προαναφερόμενες διαδικασίες είναι η TÜV SÜD Product Service GmbH με αριθμό μητρώου 0123 και έχει δώσει στη Barco το πιστοποιητικό TÜV SÜD Product Service GmbH με αριθ. G10 082788 0022

Το Παράρτημα IX και τα κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του τεχνικού εγγράφου ως ορίζεται στην Ενότητα 4 του εν λόγω παραρτήματος, έχουν εφαρμοστεί για την επισημάνση του προϊόντος με την ετικέτα CE.

Πρότυπα που έχουν εφαρμοστεί:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Ασφάλεια προϊόντος: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Κύκλος ζωής λογισμικού διαδικασίες: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Τεχνολογία χρηστικότητα: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Διαχείριση κινδύνων: EN ISO 14971: 2019 + A1:2021

Πληροφορίες και σύμβολα: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Υπογραφή αντιπροσώπου κατασκευαστή:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE FABRICANTES DE LA EU

Kortrijk, 2024-09-04

Identificación del fabricante:

Razón social : Barco NV
 Dirección : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Bélgica
 SRN (número de registro único) : BE-MF-000000690
 Representante : Jimmy Dirickx
 Función : Director de servicios NPI

Identificación del producto:

Producto : Pantalla de diagnóstico para aplicaciones de radiología,
 mamografía y tomosíntesis de mama
 Marca : BARCO
 Modelo : **MDNG-6221**
 Números de pieza : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
 K9300370B1X; K9300372B1X
 Fecha original de aplicación de marcado CE: 2017
 UDI-DI básico : 5415334_Tomo_KW

Declaración:

Siempre y cuando se instale, mantenga y utilice en la aplicación para la que se ha creado, con respecto a los usos profesionales, los códigos de instalación relevantes y las instrucciones del fabricante:

*Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad la conformidad del producto referenciado anteriormente con los requisitos esenciales de la Directiva **2011/65/UE (RoHS)** y con los requisitos en materia de seguridad y prestaciones del **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)** y que se clasifica como **clase IIa***

El organismo notificado implicado en los procedimientos especificados anteriormente cuenta con el número de registro de la TÜV SÜD Product Service GmbH 0123 y ha entregado a Barco el certificado TÜV SÜD Product Service GmbH con número G10 082788 0022.
 Los capítulos I y III del anexo IX, incluyendo la evaluación del documento técnico, tal y como se especifica en la sección 4 del anexo, se han aplicado para marcar el producto con la etiqueta CE.

Normas aplicadas:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Seguridad del producto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Procesos de ciclo de vida del software: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Ingeniería de usabilidad: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Gestión de riesgos: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Información y símbolos: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Firma del representante del fabricante:

Jimmy Dirickx



EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

TOOTJA

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

Kortrijk, 2024-09-04

Tootja andmed:

Juriidiline nimi : Barco NV
 Aadress : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia

SRN (Unikaalne registrikood) : BE-MF-000000690

Esindaja : Jimmy Dirickx
 Ametnimetus : NPI teenusedirektor

Toote andmed:

Toode : Diagnostikakuvar radioloogia-, mammograafia- ja rinna
 tomosünteesirakendusteks
 Kaubamärk : BARCO
 Mudel : **MDNG-6221**
 Osa number : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
 K9300370B1X; K9300372B1X

Esmane CE-märgise kasutuselevõtu kuupäev: 2017

Põhi-UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaratsioon:

Eeldusel, et toode paigaldatakse, seda hooldatakse ja kasutatakse rakenduses, milleks see on valmistatud, järgides ametialaseid tavasid, asjakohaseid paigalduskoodekseid ja tootja juhiseid:

*Kinnitame käesolevaga oma ainuvastutusel, et ülalviidatud toode vastab olulistele direktiivi **2011/65/EL (RoHS)** nõuetele ja **regulatsiooni (EL) 2017/745 (MDR)** ohutus- ja jõudlusnõuetele ja on klassifitseeritud **klassina IIa***

Ülaltoodud protseduuridesse kaasatud teavitatud asutus on TÜV SÜD Product Service GmbH registrinumbriga 0123 ja see on väljastanud Barcole TÜV SÜD Product Service GmbH -i sertifikaadi numbriga G10 082788 0022

Lisa IX, peatükke I ja III, mis sisaldavad selle lisa jaotises 4 nimetatud tehnilise dokumentatsiooni hinnangut, on rakendatud toote tähistamisel CE-märgisega.

Rakendatud standardid:

EMÜ: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Toote ohutus: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Tarkvara elutsükli protseduurid: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Kasutussobivus: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Riskihaldus: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Teave ja sümbolid: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Tootja esindaja allkiri:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

VALMISTAJAN EU- VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Kortrijk, 2024-09-04

Valmistajan tunniste:

Laillinen nimi : Barco NV
 Osoite : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia

SRN (Single Registration Number) : BE-MF-000000690

Edustaja : Jimmy Dirickx
 Toimi : NPI-palvelujohtaja

Tuotetunnus:

Tuote : Diagnostinen näyttö radiologisiin ja mammografisiin
 sovelluksiin sekä rintojen tomosynteesisovelluksiin

Merkki : BARCO

Malli : **MDNG-6221**

Osanumerot : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
 K9300370B1X; K9300372B1X

Alkuperäinen CE-kiinnityspäivämäärä: 2017

Perus-UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Vakuutus:

Jos tuote asennetaan, huolletaan ja sitä käytetään alkuperäiseen käyttötarkoitukseen
 ammattimaisten käytäntöjen, asennusohjeiden ja valmistajan ohjeiden mukaisesti:

*Vakuutamme, että velvollisuutemme mukaisesti edellä mainittu tuote
 täyttää direktiivin **2011/65/EU (RoHS)** oleelliset vaatimukset ja **asetuksen (EU) 2017/745
 (MDR)** turvallisuus- ja suorituskäykyvaatimukset ja se on määritetty kuuluvaksi **luokkaan IIa***

Edellä oleviin toimintoihin liittyvä ilmoitettu laitos on TÜV SÜD Product Service GmbH
 rekisteröintinumeroilla 0123 Barco TÜV SÜD Product Service GmbH -sertifikaatilla nro G10
 082788 0022 Liitettä IX, lukuja I ja III, mukaan lukien teknisen asiakirjan arviointi kyseisen
 liitteen osion 4 mukaisesti, on käytetty tuotteen CE-merkitsemiseen.

Pätevät standardit:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Tuoteturvallisuus: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

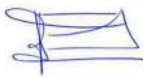
Ohjelmiston
elinkaariprosessit: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Käytettävyystekniikka: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Riskinhallinta: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Tiedot ja symbolit: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Valmistajan edustajan allekirjoitus:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ DES FABRICANTS

Courtrai, 2024-09-04

Identification du fabricant:

Nom légal : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Courtrai
 Belgique
 SRN (numéro unique d'enregistrement) : BE-MF-000000690
 Représentant : Jimmy Dirickx
 Fonction : Directeur des services NPI

Identification du produit:

Produit : Écran de diagnostic pour applications de radiologie, de mammographie et de tomosynthèse mammaire
 Marque : BARCO
 Modèle : **MDNG-6221**
 Numéro de pièce : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B; K9300370B1X; K9300372B1X

Apposition du marquage CE original: 2017

IUD-ID de base : 5415334_Tomo_KW

Déclaration:

À condition qu'il soit installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination, dans le respect des pratiques professionnelles, des codes d'installation applicables et des instructions du fabricant :

*Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le produit susmentionné est conforme aux exigences essentielles de la directive **2011/65/UE (RoHS)** et aux normes de sécurité et de performance du **Règlement (UE) 2017/745 (MDR)** et fait partie de la **classe IIa***

TÜV SÜD Product Service GmbH, enregistré sous le numéro 0123, est l'organisme notifié intervenant dans les procédures spécifiées ci-dessus et a délivré à Barco le certificat TÜV SÜD Product Service GmbH n° G10 082788 0022

Les chapitres I et III de l'Annexe IX comportant l'évaluation de la documentation technique comme spécifié à la Section 4 de ladite annexe ont été appliqués pour le marquage du produit avec l'étiquette CE.

Normes appliquées:

CEM: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Sécurité produit: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Processus du cycle de vie logiciel: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Gestion des risques: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Informations et symboles: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signature du représentant du fabricant:

Jimmy Dirickx



EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



PROIZVOĐAČEVA EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Kortrijk, 2024-09-04

Identifikacija proizvođača:

Tvrtka : Barco NV
Adresa : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgija
SRN (jedinstveni registracijski broj) : BE-MF-000000690
Zastupnik : Jimmy Dirickx
Funkcija : Direktor službe za uvođenje novih proizvoda

Identifikacija proizvoda:

Proizvod : Dijagnostički zaslon za primjene u mamografiji i tomosintezi dojki
Robna marka : BARCO
Model : **MDNG-6221**
Brojevi dijela : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
K9300370B1X; K9300372B1X

Izvorni datum stavljanja oznake CE: 2017

Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda (UDI-DI): 5415334_Tomo_KW

Izjava:

Pod uvjetom da je ugrađen, održavan i upotrebljavan u skladu sa svojom namjenom, pridržavajući se stručnih praksi, mjerodavnih propisa o ugradnji i proizvođačevih uputa:

*Pod punom odgovornošću izjavljujemo da je gore navedeni proizvod sukladan sa svim bitnim zahtjevima iz **Direktive 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)** i sa zahtjevima vezanima za sigurnost i učinkovitosti **Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima** i razvrstan je u **klasu IIa***

Obaviješteno tijelo uključeno u gore navedene postupke poduzeće je TÜV SÜD Product Service s registracijskim brojem 0123 koje je društvu Barco dostavilo certifikat TÜV SÜD Product Service br. G10 082788 0022

Za označavanje proizvoda oznakom CE primijenjeni su postupci iz priloga IX, poglavlja I i III, uključujući procjenu tehničke dokumentacije kako je to određeno odjeljkom 4 tog priloga.

Primijenjene norme:

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC): EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Sigurnost proizvoda: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Održavanje programske podrške
za vrijeme životnog vijeka: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Prikladno oblikovanje i konstrukcija medicinskih uređaja: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Upravljanje rizikom: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informacije i simboli: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

Direktiva 2011/65/EU: EN IEC 63000: 2018

Potpis zastupnika proizvođača:

Jimmy Dirickx



EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



GYÁRTÓI EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Kortrijk, 2024-09-04

Gyártó adatai:

Bejegyzett név : Barco NV
Cím : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgium
SRN (egyedi regisztrációs szám) : BE-MF-000000690
Képviselő : Jimmy Dirickx
Pozíció : NPI szolgáltatási igazgató

Termék adatai:

Termék : Diagnosztikai képernyő radiológiai és mammográfiai és emlő tomosztézis alkalmazásokhoz
Márka : BARCO
Modell : **MDNG-6221**
Cikkszámok : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B; K9300370B1X; K9300372B1X
Eredeti CE jelölés dátuma : 2017
Alapvető UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Nyilatkozat:

Feltételezve, hogy rendeltetés szerint helyezik üzembe, tartják karban és használják, tekintettel a szakmai gyakorlatokra, vonatkozó telepítési előírásokra és gyártói utasításokra:

*Ezennel saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a fentiekben hivatkozott termék teljesíti a **2011/65/EU (RoHS)** irányelv alapvető követelményeit, valamint **az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 (MDR) rendeletének** teljesítménye vonatkozó követelményeit, és **IIa osztályba** van besorolva*

A fent meghatározott eljárásokban részt vevő tanúsítási szervezet az TÜV SÜD Product Service GmbH, melynek regisztrációs száma 0123, és G10 082788 0022 számon biztosította a Barco részére az TÜV SÜD Product Service GmbH tanúsítványt.

A termék CE jelöléssel történő ellátása a IX. melléklet I. és III. fejezete alapján történt, beleértve a műszaki dokumentációnak az említett melléklet 4. részében meghatározottak szerinti értékelését.

Alkalmazott szabványok:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Termékbiztonság: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Szoftver életciklus folyamatok: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Műszaki felhasználhatóság: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Kockázatkezelés: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Információk és szimbólumok: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Gyártó képviselőjének aláírása:

Jimmy Dirickx



EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DEL PRODUTTORE

Kortrijk, 2024-09-04

Identificazione produttore:

Nome legale : Barco NV
Indirizzo : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgio

SRN (Single Registration Number, Numero unico di registrazione) : BE-MF-000000690

Rappresentante : Jimmy Dirickx
Funzione : Direttore servizi NPI

Identificazione prodotto:

Prodotto : Display per la diagnostica per applicazioni di radiologia, mammografia e tomosintesi mammaria
Marchio : BARCO
Modello : **MDNG-6221**
Codici prodotto : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B; K9300370B1X; K9300372B1X
Data di apposizione CE originale : 2017
UDI-DI di base : 5415334_Tomo_KW

Dichiarazione:

A condizione che venga installato, conservato e utilizzato nell'applicazione per la quale è stato realizzato, nel rispetto delle procedure professionali, dei codici di installazione pertinenti e delle istruzioni del produttore:

*Con la presente si dichiara, sotto nostra esclusiva responsabilità, che il suddetto prodotto è conforme ai requisiti essenziali previsti dalla **normativa 2011/65/EU (RoHS)** e ai requisiti di sicurezza e prestazioni previsti dal **Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)**, ed è classificato come **classe IIa***

L'organismo notificato coinvolto nelle procedure sopra specificate è TÜV SÜD Product Service GmbH in possesso del numero di registrazione 0123 e ha consegnato a Barco il certificato TÜV SÜD Product Service GmbH con n. G10 082788 0022

Per contrassegnare il prodotto con il marchio CE sono stati applicati l'Allegato IX e i capitoli I e III comprendenti la valutazione della documentazione tecnica come specificato nella sezione 4 di tale allegato.

Standard applicati:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Sicurezza del prodotto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Ciclo di vita del software processi: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Ingegneria di usabilità: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Gestione del rischio: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Informazioni e simboli: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Firma del rappresentante del produttore:

Jimmy Dirickx



EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



GAMINTOJO ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Kortrijk, 2024-09-04

Gamintojo identifikavimas:

Teisinis pavadinimas : Barco NV
 Adresas : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgija
 URN (unikalusis registracijos numeris) : BE-MF-000000690
 Atstovas : Jimmy Dirickx
 Pareigos : NPI paslaugų direktorius

Gaminio identifikavimas:

Gaminys : Diagnostikos monitorius radiologijai, mamografijai ir krūtinės tomosintezei
 Firmos ženklas : BARCO
 Modelis : **MDNG-6221**
 Dalių numeriai : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B; K9300370B1X; K9300372B1X
 Pradinė CE tvirtinimo data : 2017
 Pagrindinis UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaracija:

Su sąlyga, kad bus įrengtas, prižiūrimas ir naudojamas pagal paskirtį, kuriai yra pagamintas, atsižvelgiant į profesinę praktiką, atitinkamus įrengimo kodeksus ir gamintojo instrukcijas:

*Prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad pirmiau nurodytas gaminys atitinka esminius **2011/65/ES (RoHS)** reikalavimus ir **Reglamento (ES) 2017/745 (MPR)** saugumo ir eksploatacinių savybių reikalavimus bei yra klasifikuojamas kaip **IIa klasės** gaminys*

Pirmiau nurodytose procedūrose dalyvavo notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH, kurios registracijos numeris 0123 ir kuri pateikė bendrovei „Barco“ TÜV SÜD Product Service GmbH pažymėjimą Nr. G10 082788 0022

Ženklinant gaminį CE etikele buvo taikomi IX priedo I ir III skyriai, įskaitant techninių dokumentų vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.

Taikomi standartai:

EMS: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Gaminių sauga: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Panaudojamumo inžinerija: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Rizikos valdymas: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Informacija ir simboliai: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Gamintojo atstovo parašas:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

RAŽOTĀJA ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Kortrijk, 2024-09-04

Ražotāja identifikācija:

Juridiskais nosaukums : Barco NV
Adrese : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Beļģija

SRN (Single Registration Number — Atsevišķs reģistrācijas numurs) : BE-MF-000000690

Pārstāvis : Jimmy Dirickx
Amats : NPI pakalpojumu nodaļas vadītājs

Izstrādājuma identifikācija:

Izstrādājums : Radioloģijas, mamogrāfijas un krūšu tomosintēzes
diagnostikas displejs
Zīmols : BARCO
Modelis : **MDNG-6221**
Daļas numurs : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
K9300370B1X; K9300372B1X
CE zīmes uzlikšanas datums : 2017
Pamata UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklarācija:

Pieņemot, ka tas ir uzstādīts, uzturēts un izmantots paredzētajiem mērķiem, saskaņā ar profesionālo praksi, attiecīgajiem uzstādīšanas kodeksiem un ražotāja norādījumiem:

*Ar šo mēs ar pilnu atbildību paziņojam, ka iepriekš minētais izstrādājums atbilst svarīgām direktīvas **2011/65/ES (RoHS)** prasībām un **regulas (ES) 2017/745 (MDR)** drošības un darbības prasībām un klasificēts kā **IIa klases** izstrādājums*

Pilnvarotā iestāde, kas iesaistīta iepriekš norādītajās procedūrās, ir TÜV SÜD Product Service GmbH ar reģistrācijas numuru 0123, un tā uzņēmumam Barco piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikātu ar nr. G10 082788 0022.

Lai apzīmētu izstrādājumu ar CE atzīmi, ir piemērotas IX pielikuma, I un II nodaļas, tostarp šī pielikuma 4. sadaļā norādītās tehniskā dokumenta izvērtējuma procedūras.

Piemērotie standarti:

EMS: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Izstrādājuma drošība: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Programmatūras darbmūža procesi: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Lietojamības inženierija: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Riska pārvaldība: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Informācija un simboli: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Ražotāja pārstāvja paraksts:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



PRODUSENTERS EU-KONFORMITETSERKLÆRING

Kortrijk, 2024-09-04

Identifikasjon av produsent:

Lovmessig navn : Barco NV
 Adresse : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia

SRN (enkelt registreringsnummer) : BE-MF-000000690

Representant : Jimmy Dirickx
 Rolle : NPI Servicedirektør

Produktidentifikasjon:

Produkt : Diagnostisk skjerm for røntgen-, mammografi- og
 brysttomosynteseapplikasjoner

Merke : BARCO

Modell : **MDNG-6221**

Denummer : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B; K9300370B1X;
 K9300372B1X

Original CE-festedato : 2017

Grunnleggende UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Erklæring:

Forutsatt at den er installert, vedlikeholdt og brukt i applikasjonen som den er laget for, i henhold til profesjonell praksis, relevante installasjonskoder og produsentens instruksjer:

*Vi erklærer herved, under vårt eneansvar, at produktet henvist til overholder de viktige kravene i **2011/65/EU (RoHS)** og med sikkerhets- og ytelseskravene til **Bestemmelse (EU) 2017/745 (MDR)** og er klassifisert som **klasse IIa***

Det varslede organet involvert i prosedyrene spesifisert over er TÜV SÜD Product Service GmbH med registreringsnummeret 0123 og ga Barco TÜV SÜD Product Service GmbH -sertifikatet med nr. G10 082788 0022

Vedlegg IX, kapittel I og III inkludert vurdering av teknisk dokument som spesifisert i avsnitt 4 i det vedlegget er brukt for å merke produktet med CE-merket.

Anvendte standarder:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Produktsikkerhet: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Programvarens livssyklus prosesser: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Designet for brukervennlighet: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Risikostyring: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informasjon og symboler: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signatur av produsentens representant:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



EU-CONFORMITEITSVERKLARING VAN DE FABRIKANT

Kortrijk, 2024-09-04

Identificatie fabrikant:

Wettelijke naam : Barco NV
 Adres : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 België

Enig registratienummer : BE-MF-000000690

Vertegenwoordiger : Jimmy Dirickx
 Functie : NPI Services Director

Identificatie product:

Product : Diagnostisch beeldscherm voor radiologie, mammografie en
 borst tomosynthesetoepassingen

Merk : BARCO

Model : **MDNG-6221**

Onderdeelnummers : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
 K9300370B1X; K9300372B1X

Oorspronkelijke datum aanbrengring CE: 2017

Basis UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Verklaring:

Mits geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig de toepassing waarvoor het product werd vervaardigd en met inachtneming van de professionele praktijk, relevante installatiecodes en instructies van de fabrikant:

*Hierbij verklaren wij, onder eigen verantwoordelijkheid, dat het bovengenoemde product voldoet aan de essentiële eisen van **2011/65/EU (RoHS)** en aan de veiligheids- en prestatievereisten van **Verordening (EU) 2017/745 (MDR)** en geclassificeerd is als **klasse IIa***

De bij de bovengenoemde procedures betrokken aangemelde instantie is TÜV SÜD Product Service GmbH, met registratienummer 0123. Deze instantie bezorgde Barco het TÜV SÜD Product Service GmbH -certificaat met nr. G10 082788 0022. Bijlage IX, hoofdstukken I en III, met daarin de beoordeling van de technische documenten zoals gespecificeerd in Deel 4 van die bijlage, zijn toegepast om het product het CE-label te kunnen geven.

Toegepaste normen:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Productveiligheid: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Processen in levenscyclus van programmatuur: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Bruikbaarheidengineering: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Risicobeheer: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informatie en symbolen: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Handtekening van vertegenwoordiger fabrikant:

Jimmy Dirickx



EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE PRODUCENTA

Kortrijk, 2024-09-04

Identyfikacja producenta:

Nazwa prawna : Barco NV
 Adres : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia

SRN (Indywidualny numer rejestracyjny) : BE-MF-000000690

Przedstawiciel : Jimmy Dirickx
 Funkcja : Dyrektor ds. usług NPI

Identyfikacja produktu:

Produkt : Monitor diagnostyczny do zastosowań w radiologii,
 mammografii i tomosyntezie piersi

Marka : BARCO

Model : **MDNG-6221**

Numer katalogowy : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
 K9300370B1X; K9300372B1X

Pierwotna data umieszczenia oznakowania CE: 2017

Podstawowy UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaracja:

Pod warunkiem, że produkt jest zainstalowany, utrzymywany i używany w zastosowaniach do których został przeznaczony i zgodnie z praktykami zawodowymi, odpowiednimi zasadami instalacyjnymi i instrukcjami producenta:

*Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy **2011/65/UE (RoHS)** oraz wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w **Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR)** i został zakwalifikowany do **klasy IIa***

Jednostką notyfikowaną uczestniczącą w wyżej wymienionych procedurach, która wydała firmie Barco certyfikat TÜV SÜD Product Service GmbH o numerze 0123 jest TÜV SÜD Product Service GmbH z numerem rejestracyjnym G10 082788 0022.

W celu oznakowania produktu znakiem CE zastosowano załącznik IX, rozdziały I i III, w tym ocenę dokumentacji technicznej, jak określono w sekcji 4 tego załącznika.

Zastosowane normy:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Bezpieczeństwo produktu: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Procesy cyklu życia oprogramowania: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Inżynieria użyteczności: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Zarządzanie ryzykiem: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informacje i symbole: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis przedstawiciela producenta:

Jimmy Dirickx



EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



DECLARAÇÃO EUROPEIA DE CONFORMIDADE

Kortrijk, 2024-09-04

Identificação do Fabricante:

Nome legal : Barco NV
Morada : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Bélgica

Número de registo comercial : BE-MF-000000690

Representante : Jimmy Dirickx
Função : Diretor de Serviço NPI

Identificação do produto:

Produto : Monitor de diagnóstico para aplicações de radiologia,
mamografia e tomossíntese da mama
Marca : BARCO
Modelo : **MDNG-6221**
Número de peças : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
K9300370B1X; K9300372B1X

Data de colocação da marca CE original: 2017

Básico UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Declaração:

Contando que seja efectuada a instalação, manutenção e utilização com o fim para o qual foi fabricado, relativamente às práticas profissionais, e que são observados os códigos relevantes de instalação e as instruções do fabricante:

*Declaramos pelo presente, sob responsabilidade exclusivamente nossa, que o produto acima indicado cumpre os requisitos essenciais da diretiva **2011/65/UE (RoHS)** e os requisitos de segurança e desempenho da **Regulamentação (UE) 2017/745 (MDR)** e está classificado como produto de **classe IIa***

O corpo notificado envolvido nos procedimentos acima indicados no TÜV SÜD Product Service GmbH com o número de registo 0123 e atribuíram à Barco o certificado TÜV SÜD Product Service GmbH com o n.º G10 082788 0022

Anexo IX, capítulos I e III incluindo avaliação de doc técnico tal como especificado na Seção 4 do mesmo anexo, candidataram-se a marcar o produto com a marca CE.

Normas aplicadas:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Segurança do produto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Processo do ciclo de vida do software: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Engenharia de utilização: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Gestão de risco: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informação e símbolos: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Assinatura do representante do fabricante:

Jimmy Dirickx



EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE A PRODUCĂTORULUI

Kortrijk, 2024-09-04

Identificarea producătorului:

Denumire juridică : Barco NV
 Adresă : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgia
 SRN (Număr unic de înregistrare) : BE-MF-000000690
 Reprezentant : Jimmy Dirickx
 Funcție : Manager de servicii NPI

Identificare produs:

Produs : Monitor pentru diagnosticare pentru radiologie,
 mamografii și tomosinteza sânului
 Marcă : BARCO
 Model : **MDNG-6221**
 Numere de piesă : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
 K9300370B1X; K9300372B1X
 Dată inițială aplicare CE : 2017
 UDI-DI de bază : 5415334_Tomo_KW

Declarație:

Cu condiția să fie instalat, întreținut și utilizat în scopul pentru care a fost fabricat, cu respectarea activităților profesionale, a codurilor de instalare relevante și a instrucțiunilor producătorului:

*Prin prezenta declarăm pe propria răspundere, că produsul menționat mai sus respectă cerințele esențiale ale **2011/65/UE (RoHS)** și cerințele privind siguranța și performanța ale **Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)** și este clasificat în **clasa IIa***

Instituția notificată și implicată în procedurile specificate mai sus este TÜV SÜD Product Service GmbH, cu numărul de înregistrare 0123 și i-a furnizat companiei Barco certificatul TÜV SÜD Product Service GmbH cu nr. G10 082788 0022

Anexa IX, capitolele I și III, inclusiv evaluarea documentului tehnic specificat în secțiunea 4 din anexa respectivă, au fost aplicate pentru a marca produsul cu eticheta CE.

Standarde aplicate:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021
Siguranța produsului: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021
Procese ciclului de viață pentru software: EN 62304: 2006 + A1: 2015
Uzabilitate inginerie: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021
Gestionarea riscului: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021
Informații și simboluri: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021
RoHS: EN IEC 63000: 2018

Semnătura reprezentantului producătorului:



Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



EÚ VYHLÁSENIE VÝROBCU O ZHODE

Kortrijk, 2024-09-04

Označenie výrobcu:

Názov spoločnosti : Barco NV
Adresa : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgicko

SRN (samostatné registračné číslo) : BE-MF-000000690

Zástupca : Jimmy Dirickx
Funkcia : NPI Services Director

Označenie produktu:

Produkt : Diagnostický monitor na použitie v rádiológii, mamografii a pri tomosyntéze prsníkov

Značka : BARCO

Model : **MDNG-6221**

Číslo dielu : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
K9300370B1X; K9300372B1X

Pôvodný dátum pridelenia značky CE: 2017

Základné UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Vyhlásenie:

Za predpokladu inštalácie, údržby a použitia na aplikáciu, na akú bolo zariadenie navrhnuté, a s ohľadom na profesionálne postupy, platné inštalačné predpisy a pokyny výrobcu:

*týmto na svoju výlučnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie opísaný produkt vyhovuje základným požiadavkám normy **2011/65/EÚ (RoHS)** a bezpečnostným a výkonnostným požiadavkám **Smernice (EÚ) 2017/745 (MDR)** a je klasifikovaný ako produkt **triedy IIa***

Oboznámeným orgánom v rámci vyššie uvedeného postupu je organizácia TÜV SÜD Product Service GmbH s registračným číslom 0123, ktorá spoločnosti Barco pridelená certifikát TÜV SÜD Product Service GmbH číslo G10 082788 0022

Produkt je certifikovaný označením CE podľa dodatku IX, kapitoly I a III vrátane vyhodnotenia technickej dokumentácie v zmysle odseku 4 uvedeného dodatka.

Použité normy:

Elektromagnetická kompatibilita: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Bezpečnosť produktov: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Postupy týkajúce sa životného cyklu softvéru: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Vývoj z hľadiska použiteľnosti: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Manažment rizík: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informácie a symboly: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis zástupcu výrobcu:


Jimmy Dirickx
EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



PROIZVAJALČEVA IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Kortrijk, 2024-09-04

Podatki o proizvajalcu

Uradno ime : Barco NV
Naslov : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgija
SRN (enotna registrska številka) : BE-MF-000000690
Predstavnik : Jimmy Dirickx
Funkcija : Direktor sektorja za storitve uvajanja novih proizvodov

Podatki o izdelku:

Izdelek : Diagnostični prikazovalnik za uporabo na področju radiologije,
mamografije in tomosinteze dojke
Blagovna znamka : BARCO
Model : **MDNG-6221**
Številke delov : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
K9300370B1X; K9300372B1X

Prvotni datum namestitve oznake CE: 2017

Osnovni UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Izjava:

Pod pogojem, da je nameščen, vzdrževan in uporabljan v skladu z nameni uporabe, za katere je bil izdelan, ter ob upoštevanju strokovne prakse, ustreznih kod za namestitvev in proizvajalčevih navodil:

*z izključno odgovornostjo izjavljamo, da je zgoraj navedeni izdelek
skladen z bistvenimi zahtevami uredbe **2011/65/EU (RoHS)** in zahtevami glede varnosti in
učinkovitosti iz **Uredbe (EU) 2017/745 (MDR)** ter razvrščen v **razred IIa***

Priglašeni organ, vključen v zgoraj opredeljene postopke, je TÜV SÜD Product Service GmbH, ki ima registrsko številko 0123 in ki je podjetju Barco izdalo certifikat TÜV SÜD Product Service GmbH s št. G10 082788 0022.

Pri označevanju izdelka z oznako CE sta bili uporabljeni poglavji I in III Priloge IX, vključno z oceno tehnične dokumentacije, opredeljene v oddelku 4 navedene priloge.

Uporabljeni standardi:

Elektromagnetna združljivost (EMC): EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Varnost proizvoda: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Življenjski cikel programske opreme – procesi: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Inženirstvo uporabljivosti: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Obvladovanje tveganja: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Informacije in simboli: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Podpis predstavnika proizvajalca:

Jimmy Dirickx
EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



TILLVERKARENS EU-DEKLARATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Kortrijk, 2024-09-04

Identifiering av tillverkare:

Juridiskt namn : Barco NV
 Adress : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgien

SRN (Eudamed-registreringsnummer) : BE-MF-000000690

Representant : Jimmy Dirickx
 Funktion : NPI Services Director

Produktidentifiering:

Produkt : Diagnostisk bildskärm för radiologi, mammografi och
 brösttomosyntes

Märke : BARCO

Modell : **MDNG-6221**

Artikelnummer : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B;
 K9300370B1X; K9300372B1X

Ursprungligt CE-märkningsdatum: 2017

Grundläggande UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Deklaration:

Förutsatt att den installeras, underhålls och används på avsett sätt, med hänsyn till professionell praxis, relevanta installationsföreskrifter och tillverkarens instruktioner:

*Vi försäkrar härmed, helt på eget ansvar, att ovanstående produkt
 överensstämmer med de väsentliga kraven i **2011/65/EU (RoHS)** och med säkerhets- och
 prestandakraven i **förordning (EU) 2017/745 (MDR)** och är klassificerad som **klass IIa***

Anmält organ inblandat i ovanstående procedurer är TÜV SÜD Product Service GmbH med registreringsnummer 0123 och Barco har fått TÜV SÜD Product Service GmbH-certifikatet med nummer G10 082788 0022

Bilaga IX, kapitel I och III inklusive bedömningen av tekniska dokument som specificeras i avsnitt 4 i bilagan, har använts för att märka produkten med CE-etiketten.

Standarder som gäller:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Produktsäkerhet: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Programvarans livscykels-
processer: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Teknisk användbarhet: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Riskhantering: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Information och symboler: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signatur av tillverkarens representant:


Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



ÜRETİCİNİN AB UYGUNLUK BEYANI

Kortrijk, 2024-09-04

Üretici Tanımı:

Yasal Adı : Barco NV
Adresi : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belçika

SRN (Tek Kayıt Numarası) : BE-MF-000000690

Temsilci : Jimmy Dirickx
Fonksiyon : NPI Servis Direktörü

Ürün Tanımı:

Ürün : Radyoloji, mamografi ve göğüs tomosentezi uygulamaları için
tanılama ekranı
Marka : BARCO
Model : **MDNG-6221**
Parça numaraları : K9300371A; K9300371B; K9300372B; K9300370B; K9300370B1X;
K9300372B1X

Orijinal CE yapıştırma tarihi : 2017

Temel UDI-DI : 5415334_Tomo_KW

Beyanname:

Üretim nedeni olan uygulamaya kurulduğu, tutulduğu ve kullanıldığı takdirde, profesyonel uygulamalar açısından ilgili yükleme kodları ve üreticinin talimatları:

*Yegane sorumluluğumuz altında, yukarıda belirtilen ürünün
**2011/65/EU'nun (RoHS) temel gereksinimlerine ve (EU) 2017/745 (MDR) sayılı
Yönergenin** Güvenlik ve performans gereksinimlerine uygun olduğunu ve **sınıf IIa** olarak
sınıflandırıldığını beyan ederiz.*

Yukarıda belirtilen prosedürlerle ilgili onaylanmış kuruluş, TÜV SÜD Product Service GmbH sicil numaralı 0123 dir ve Barco'ya TÜV SÜD Product Service GmbH numaralı G10 082788 0022 sertifikasını teslim etmiştir.

Ürünü CE etiketiyle işaretlemek için Ek IX, bölüm I ve III ve bu ekin 4. kısmında belirtilen teknik belgelerin değerlendirmesi uygulanmıştır.

Uygulanan standartlar:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Ürün güvenliği: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2:2021

Yazılım yaşam döngüsü
süreçleri: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Kullanılabilirlik mühendisliği: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2:2021

Risk Yönetimi: EN ISO 14971: 2019 + A11:2021

Bilgi ve semboller: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Üretici temsilcisinin imzası:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class IIa - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO



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 082788 0022 Rev. 00

Manufacturer:**Barco NV**

President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
BELGIUM

SRN Manufacturer:

BE-MF-000000690

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. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 082788 0022 Rev. 00

Report No.:

713235464

Valid from:

2023-01-27

Valid until:

2028-01-26

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-01-27



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 082788 0022 Rev. 00

Classification: IIa
Device Group: Z11900801 - BIOIMAGING DIAGNOSTIC REPORT VIEWING MONITORS
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: Z11069082 - VARIOUS DIGITAL BIOIMAGING MANAGEMENT INSTRUMENTS - SOFTWARE ACCESSORIES
Intended Purpose: -

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

Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Selenia Dimensions Mammography System

Standards to which conformity is declared:

Standard	Year	Title
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
IEC 62366-1	2015	Medical Devices – Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices
IEC 62304 +A1	2006 2015	Medical Device Software – Software Life-cycle Processes
EN ISO 10993-1/AC	2009/2010	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process
ANSI/AAMI ES60601-1	2005	Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-1 +A1	2005 2012	Medical Device Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-1-2	2014	Medical Device Electrical Equipment – Parts 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Requirements and Tests
IEC 60601-1-3 +A1	2008 2013	Medical Device Electrical Equipment – Parts 1-3: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment
IEC 60601-1-6 +A1	2010 2013	Medical Device Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability
IEC 60601-2-28	2017	Medical Device Electrical Equipment – Parts 2-28: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of X-ray Tube Assemblies for Medical Devices



Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Selenia Dimensions Mammography System

IEC 60601-2-45 +A1	2011 2015	Medical Device Electrical Equipment – Parts 2-45: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Mammographic X-Ray Equipment and Mammographic Stereotactic Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical Devices – Symbols to be used with Medical Device Labels, Labelling, and Information to be Supplied – Part 1: General Requirements
EN 1041	2008	Information supplied by the manufacturer of Medical Devices

Manufacturer's Name:
Manufacturer's Address:

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA

European Representative:
Representative's Address:

Hologic BVBA
DaVincilaan 5
1930 Zaventum
Belgium

Notified Body Name:
Notified Body Address:

TÜV NORD
Langemarkstraße 20
45141 Essen, Germany

Type of Equipment:

X-Ray Mammography

Model Designation:

Selenia Dimensions Mammography System
(Products listed in Table 1)

Classification:

Class IIb / Annex IX / Rule 10

GMDN Code:

37672 / Stationary Mammographic X-Ray System,
Digital

EC Certificate Number:

44 232 117808

EC Expiration Date:

May 26, 2024

Notified Body No.

0044

ISO Certificate Number:

44 221 117808

ISO Expiration Date:

April 23, 2023



Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Selenia Dimensions Mammography System

I, the undersigned, hereby declare in sole responsibility that the equipment specified above conforms to the above directives and Provisions of EC Directive 93/42/EEC which apply to them, as stated in Annex II excluding Section 4 of 93/42/EEC standards.

April 17, 2020
Date

Renee Borgesano / Sr. Manager, Regulatory Affairs

Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Selenia Dimensions Mammography System

Table 1

Product Name	Product Code
Selenia Dimensions 2D System, 8000	SDM-00001-2D
Selenia Dimensions 3D System, 8000	SDM-00001-3D
Selenia Dimensions 2D System, Mobile 8000	SDM-00001-M2D
Selenia Dimensions 3D System, Mobile 8000	SDM-00001-M3D
Selenia Dimensions 2D System, 5000	SDM-05000-2Dx (x = 2, 3, or C)
Selenia Dimensions 3D System, 5000	SDM-05000-3Dx (x = 2, 3, or C)
Selenia Dimensions 2D System, Avia	SDM-05000-2Ax (x = 2, 3, or C)
Selenia Dimensions 2D System, 9000	SDM-SYS-9000-2D
Selenia Dimensions 3D System, 9000	SDM-SYS-9000-3D
Selenia Dimensions 2D System, 6000	SDM-SYS-6000-2D
Selenia Dimensions 3D System, 6000	SDM-SYS-6000-3D
Selenia Dimensions 2D System, Avia 3000	SDA-SYS-3000-2D
Selenia Dimensions 3D, Performance	SDA-SYS-3000-3D
3Dimensions System 3D, Standard	3DM-SYS-STD
3Dimensions System 3D, Standard Mobile	3DM-SYS-STD-MOB
3Dimensions System 3D, Standard No Shield	3DM-SYS-STD-NS
3Dimensions System 2D, International	3DM-SYS-INTL2D
3Dimensions System 2D, International Mobile	3DM-SYS-INTL2D-MOB
3Dimensions System 2D, International No Shield	3DM-SYS-INTL2D-NS
3Dimensions System 3D, International	3DM-SYS-INTL3D
3Dimensions System 3D, International Mobile	3DM-SYS-INTL3D-MOB
3Dimensions System 3D, International No Shield	3DM-SYS-INTL3D-NS
Dimensions License, 3DQuorum	DIM-LIC-3DQ
3Dimensions License, 3DQuorum – Trial International	DIM-LIC-TRIAL-3DQ
Dimensions License, Clarity HD, Intelligent 2D & 3DQ	DIM-LIC-CHDI2D-3DQ
Dimensions License, Clarity HD	DIM-LIC-CHD(3DM), ASY-10832 (SDM)
Dimensions License, Intelligent 2D	DIM-LIC-I2D
Contrast Enhanced Digital Mammography (I-View)	ASY-08109, ASY-14055 (2.0)
C-View	SDM-LIC-0005
SmartCurve	DIM-ASY-SCS, DIM-ASY-SCS-2
Advanced Workflow Manager	AWM-SYS-0100, AWM-SYS-0101

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Rd
Danbury, CT 06810

15 February 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: EU2023-607/ 788384

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Rd
Danbury, CT 06810

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 4

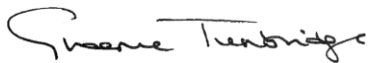
Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
SecurView DX	Class IIa	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Horizon DXA System	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Horizon Software, Fracture/ 10 year Fracture Risk FRAX-APEX	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Horizon Software, Infant Whole Body Infant-WB-Apex	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Horizon Software, Physicians Viewer PRD-01655	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Horizon Software, Visceral Fat Innercore-APEX	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Horizon Software, Single Energy Femur AFF-APEX	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Insight FD System	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Selenia Dimensions Gantry/Acquisition Workstation	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
3Dimensions Gantry/Acquisition Workstation	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Selenia Dimensions/3Dimensions Software	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Selenia Dimensions/3Dimensions Software, Clarity HD	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Selenia Dimensions/3Dimensions Software, Contrast Enhanced Digital Mammography (I-View)	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Selenia Dimensions/3Dimensions Software, C-View	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Quantra	Class IIa	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
ImageChecker CAD & 3D Calc CAD	Class IIa	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Genius AI Detection	Class IIa	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Affirm Breast Biopsy Guidance System	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797
Affirm Prone Biopsy System, Software	Class IIb	N/A	CE 740805, Expiry Date 2024-05-26, Notified Body number: 2797

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2024/02/15	Initial issue

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

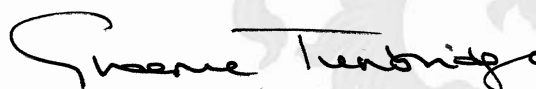
Holds Certificate Number:

FM 702779

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2006-07-03

Latest Revision Date: 2022-09-30

Effective Date: 2022-10-03

Expiry Date: 2025-10-02

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

Certificate No: FM 702779

Registered Scope:

The design, manufacture, distribution, and service of: sterile gynecological ablation systems with RF generators, sterile tissue removal systems for the minimally invasive visualization and removal of tissue, sterile hysteroscopic sealing devices, and sterile fluid management system.

The design, manufacture, distribution, and service of: sterile breast brachytherapy applicators for treatment of the lumpectomy cavity, sterile biopsy site identification systems, sterile biopsy systems and control units for the minimally invasive visualization, x-ray imaging, and removal of tissue.

The manufacture of: Non-sterile Forceps family, Sterile and non-sterile Electrodes (Disposable and Reusable), Non-sterile Cables and Footswitch, Sterile and non-sterile Surgical Handpieces, Non-sterile Adapters.



Original Registration Date: 2006-07-03

Latest Revision Date: 2022-09-30

Effective Date: 2022-10-03

Expiry Date: 2025-10-02

Page: 2 of 3

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

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.

Certificate No: FM 702779

Location	Registered Activities
Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough Massachusetts 01752 USA	The design, distribution and service of: gynecological sterile ablation systems with RF generators, sterile tissue removal systems for the minimally invasive visualization and removal of tissue, sterile hysteroscopic sealing devices, and sterile fluid management systems. The design and distribution of: sterile breast brachytherapy applicators for treatment of the lumpectomy cavity, sterile biopsy site identification systems, sterile biopsy systems and control units for the minimally invasive visualization, x-ray imaging, and removal of tissue.
Hologic Surgical Products Costa Rica, SRL 562 Parkway, Av. 0, Calle 0, Coyoil Free Zone El Coyoil Alajuela Costa Rica	The manufacturing of: gynecological sterile ablation handpieces, and accessories, sterile tissue removal handpieces and accessories, sterile hysteroscopic sealing devices, sterile fluid management handpieces and accessories. The manufacturing of: sterile breast brachytherapy applicators for treatment of the lumpectomy cavity, biopsy systems for the minimally invasive visualization and removal of tissue, sterile biopsy site identification systems and accessories, sterile biopsy handpieces and accessories. The manufacture of: Non-sterile Forceps family, Sterile and non-sterile Electrodes (Disposable and Reusable), Non-sterile Cables and Footswitch, Sterile and non sterile surgical Handpieces, Non Sterile Adapters.

Original Registration Date: 2006-07-03

Latest Revision Date: 2022-09-30

Effective Date: 2022-10-03

Expiry Date: 2025-10-02

Page: 3 of 3

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

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.

Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Affirm Breast Biopsy Guidance System

Standards to which conformity is declared:

Standard	Year	Title
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
IEC 62304 +A1	2006 2015	Medical Device Software – Software Life-cycle Processes
IEC 62366-1	2015	Medical Devices – Part 1: Applicability of Usability Engineering to Medical Devices
EN 1041	2008	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical Devices – Symbols to be used with Medical Device Labels, Labelling, and Information to be Supplied – Part 1: General Requirements
IEC 60601-1 +A1	2005 2012	Medical Device Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-2-45 +A1	2011 2015	Medical Device Electrical Equipment – Parts 2-45: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Mammographic X-Ray
EN ISO 10993-1/AC	2009/2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Manufacturer's Name:
Manufacturer's Address:

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA

European Representative:
Representative's Address:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Notified Body Name:
Notified Body Address:

TÜV Nord
Langemarkstraße 20
4511 Essen, Germany

Type of Equipment:

Biopsy Guidance System



Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Affirm Breast Biopsy Guidance System

Model Designation:	Affirm Breast Biopsy Guidance System Affirm Lateral Arm Upright Biopsy
Classification:	Class IIb / Annex IX / Rule 10
GMDN Code:	36190 / Mammography stereotactic biopsy system
EC Certificate Number:	44 232 117808
EC Expiration Date:	May 26, 2024
Notified Body No.	0044
ISO Certificate Number:	44 221 117808
ISO Expiration Date:	April 23, 2023

I, the undersigned, hereby declare in sole responsibility that the equipment specified above conforms to the above directives and Provisions of EC Directive 93/42/EEC which apply to them, as stated in Annex II excluding Section 4 of 93/42/EEC standards.



April 17, 2020
Date

Renee Borgosano / Sr. Manager, Regulatory Affairs

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE / DECLARACION DE CONFORMIDAD

Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm
Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nombre de la empresa y razón social

NeoLogica s.r.l.
Strada Ville, 58
17014 Cairo Montenotte (SV)
ITALY

Dichiaro sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad

il dispositivo medico
the medical device
das Medizinprodukt
le dispositif médical
el equipo medico

RemotEye Viewer v9.2 (module of RemotEye Suite v2.2)

Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items
Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires
Denominación, modelo, numero serial y lote

della classe / of class
der Klasse / de la classe / clasificación

IIa

secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE / according to annex IX of directive
Nach Anhang IX der Richtlinie / selon l'annexe IX de la directive / según el anexo IX de la directiva

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC and following amendment which apply to it
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind
remplit toutes les exigences de la directive 93/42/CEE et modification qui lui sont applicables

cumple los requisitos de las directiva productos sanitarios 93/42/CEE y sus modificaciones y integraciones siguientes

Norme armonizzate o nazionali applicate
Applied harmonised or national standards
Angewandte harmonisierte oder nationale Normen
Normes harmonisées ou nationales appliquées
Normas armonizada y nacionales aplicadas

**93/42/EEC, 2007/47/EEC, Italian D. Lgs. 46/1997, Italian D. Lgs. 37/2010,
ISO 13485, ISO 9001, ISO 14971, CEI EN 62304, EN 980, IEC 62366, IEC
62563-1, DICOM 3.0**

Edizione in vigore alla data di emissione del documento / Current ed. at document date / Aktuelle
Ausgabe am belegdatum / Édition actuelle à la date du document / Edición actual en la fecha del
documento

Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure
Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimiento de evaluación de conformidad

[Allegato II] / [Annex II]

Organo incaricato della valutazione della
conformità
Notified Body
Konformitätsbewertungsstelle
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité
Organismo notificado

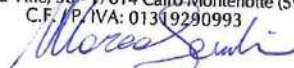
IMQ

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date / Lugar, fecha

Nome e funzione / Name and function
Name und Funktion / Nom et fonction / Nombre y cargo

Cairo Montenotte (SV), Italy
July 14th, 2017

Marco Sambin (Direttore tecnico)

neologica
NeoLogica s.r.l.
Sede legale e operativa:
Strada Ville, 58 - 17014 Cairo Montenotte (SV)
C.F./P.IVA: 01319290993


IHE Integration Statement for Selenia® Dimensions®/3Dimensions™ Systems			
Vendor	Product	Version	Date
Hologic®, Inc.	Selenia Dimensions/3Dimensions Acquisition Workstation (AWS)	1.9/2.0	September 2017
This product implements all transactions required in the IHE Radiology Technical Framework to support the IHE Integration Profiles, Actors and Options listed below:			
Integration Profiles Implemented	Actors Implemented	Options Implemented	
Access to Radiology Information	Image Display	None	
Digital Breast Tomosynthesis	Acquisition Modality	For Presentation Breast Projection X-Ray Images	
		For Processing Breast Projection X-Ray Images	
		Media Creation	
Digital Breast Tomosynthesis	Print Composer	None	
Mammography Image	Acquisition Modality	None	
Mammography Image	Print Composer	None	
Patient Information Reconciliation	Acquisition Modality	None	
Portable Data for Imaging	Portable Media Creator	None	
Radiation Exposure Monitoring	Acquisition Modality	None	
Scheduled Workflow	Acquisition Modality	Assisted Acquisition Protocol Setting	
		PPS Exception Management Option	
		Broad Worklist Query	
		Patient Based Worklist Query	
Scheduled Workflow	Image Display	None	
Links to Standards Conformance Statements			
HL7	Not applicable		
DICOM	www.hologic.com/product-support/digital-mammography/dimensions/		
Links for general information on IHE			
In North America: www.ihe.net	In Europe: www.ihe-europe.org	In Japan: www.jira-net.or.jp/ihe-j	

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010959

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione MAMMOGRAFO DIGITALE

Costruttore HOLOGIC INC

Modello SELENIA DIMENSIONS SDM SYS 6000 3D

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -1 (BCDSE-15)

Reparto UOC RADIOLOGIA

Stanza 0605 - Radiologia Senologica 2 - Stanza Ecografia

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010959

Inventario ente -----

Matricola SDM131501841

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Applicata: ☒ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☐ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☐ NP ☒ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: <u>2797</u> Anno Fabbricazione: <u>2024</u>	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>230</u> [V] ☒ Vdc Freq <u>50</u> [Hz] Pot <u>4</u> [W] ☒ [W] [VA] ☐ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Conness all'apparecchio: ☒ Cavo Fisso ☐ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☐ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☒ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☐ Schuko ☐ Altro ☒ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☐ Disponibile ☒ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>230</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): _____ Cavo (Rc): _____ Cavo+App(Rc+Ra): _____ Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): <u>190</u>	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>490</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010959

Ente:

Codice richiesta
Descrizione
Costruttore
Modello

Struttura
Padiglione
Piano
Reparto
Stanza

Configurazione
Codice padre
Inventario ente
Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☒	☐	☐	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☒	☐	☐	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n <u>4962028</u> FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 18/04/2025

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010960

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione CONSOLLE DI COMANDO

Costruttore HOLOGIC INC

Modello SELENIA DIMENSIONS AWS

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -1 (BCDSE-15)

Reparto UOC RADIOLOGIA

Stanza 0605 - Radiologia Senologica 2 - Stanza Ecografia

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010959

Inventario ente -----

Matricola EWS151501955

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Applicata: ☒ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☐ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☐ NP ☒ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: <u>2797</u> Anno Fabbricazione: <u>2024</u>	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>230</u> ☒ [Vdc] Freq <u>50</u> [Hz] Pot <u>8</u> ☒ [W] [VA] ☐ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Conness all'apparecchio: ☒ Cavo Fisso ☐ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☐ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☒ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☐ Schuko ☐ Altro ☒ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☐ Disponibile ☒ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>230</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): _____ Cavo (Rc): _____ Cavo+App(Rc+Ra): _____ Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): <u>187</u>	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>490</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: _____ POL. INVERSA: _____ Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): <u>0</u>	☒	☐	☐	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010960

Ente:

Codice richiesta
Descrizione
Costruttore
Modello

Struttura
Padiglione
Piano
Reparto
Stanza

Configurazione
Codice padre
Inventario ente
Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☒	☐	☐	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☒	☐	☐	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n4962028 FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note Monitor Barco MDRC 2321 Resistenza mOhm 256 + Monitor ELO E741102 Inv.Isolante

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 18/04/2025

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010961

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione STEROTASSI, SISTEMA PER

Costruttore HOLOGIC INC

Modello STLC-00004

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -1 (BCDSE-15)

Reparto UOC RADIOLOGIA

Stanza 0605 - Radiologia Senologica 2 - Stanza Ecografia

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010959

Inventario ente -----

Matricola 82004245416

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Applicata: ☒ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☐ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: 2797 Anno Fabbricazione: 2024	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens 230 ☒ Vdc Freq 50 [Hz] Pot 4 ☒ [W] [VA] ☐ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☐ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☒ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☐ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☒ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☐ Schuko ☐ Altro ☒ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☐ Disponibile ☒ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): 230	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☒ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): _____ Cavo (Rc): _____ Cavo+App(Rc+Ra): _____ Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): _____	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): 490 ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: 0 POL. INVERSA: _____ Metodo Alternativo: POL. NORMALE: 0	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010961

Ente:

Codice richiesta
Descrizione
Costruttore
Modello

Struttura
Padiglione
Piano
Reparto
Stanza

Configurazione
Codice padre
Inventario ente
Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☒	☐	☐	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n <u>4962028</u> FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 18/04/2025

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010962

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione POLTRONA PER APP. RADIOLOGICO

Costruttore AKRUS GMBH & CO KG

Modello AK 5010 MBS

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -1 (BCDSE-15)

Reparto UOC RADIOLOGIA

Stanza 0605 - Radiologia Senologica 2 - Stanza Ecografia

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010959

Inventario ente -----

Matricola 277.000000-00351

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☐ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☒ AI ☐ Non Pert Tipo Parte Applicata: ☒ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☐ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: _____ Anno Fabbricazione: <u>2025</u>	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>24</u> [Vac] ☒ [V] Freq _____ [Hz] Pot <u>0,6</u> ☒ [W] [VA] ☐ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Conness all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☐ Connettore ☐ Non Id Cavo: ☐ 2P ☐ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☐	☐	☒	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☐ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non Id Spina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☐ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☐	☐	☒	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☒ Disponibile ☐ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>230</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): _____ Cavo (Rc): _____ Cavo+App(Rc+Ra): _____ Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): _____	☐	☐	☒	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>490</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: _____ POL. INVERSA: _____ Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010962

Ente:

Codice richiesta
Descrizione
Costruttore
Modello

Struttura
Padiglione
Piano
Reparto
Stanza

Configurazione
Codice padre
Inventario ente
Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☐	☐	☒	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☐	☐	☒	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n4962028 FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 18/04/2025

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010963

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione PERSONAL COMPUTER BIOMEDICO

Costruttore DELL COMPUTER CORP

Modello PRECISION 3680 TOWER

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -1 (BCDSE-15)

Reparto UOC RADIOLOGIA

Stanza 0606 - Radiologia Senologica 3 - Stanza Mammografia

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010959

Inventario ente -----

Matricola JHG5974

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Tipo Parte Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☒ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: _____ Anno Fabbricazione: _____	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>230</u> ☒ [Vdc] Freq <u>50</u> [Hz] Pot <u>12</u> ☒ [W] [VA] ☐ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☐ Disponibile ☒ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>229</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): _____ Cavo (Rc): _____ Cavo+App(Rc+Ra): _____ Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): <u>490</u>	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>490</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010963

Ente:

Codice richiesta
Descrizione
Costruttore
Modello

Struttura
Padiglione
Piano
Reparto
Stanza

Configurazione
Codice padre
Inventario ente
Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 **Data** 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n 4962028 FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo [KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 18/04/2025

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010964

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione MONITOR PER COMPUTER BIOMEDICO

Costruttore MSI COMPUTER CORP

Modello 3BA9 - PRO MP2412

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -1 (BCDSE-15)

Reparto UOC RADIOLOGIA

Stanza 0606 - Radiologia Senologica 3 - Stanza Mammografia

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010959

Inventario ente -----

Matricola BA9H694704540

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Tipo Parte Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☒ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: _____ Anno Fabbricazione: <u>2024</u>	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>12</u> [Vac] ☒ [V] Freq _____ [Hz] Pot <u>30</u> [A] ☒ [VA] ☐ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non Id Cavo: ☐ 2P ☐ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☒ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non Id Spina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☐ Disponibile ☒ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>229</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☒ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): _____ Cavo (Rc): _____ Cavo+App(Rc+Ra): _____ Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): _____	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>490</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010964

Ente:

Codice richiesta
Descrizione
Costruttore
Modello

Struttura
Padiglione
Piano
Reparto
Stanza

Configurazione
Codice padre
Inventario ente
Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n4962028 FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 18/04/2025

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010965

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI

Costruttore BARCO NV

Modello MDNG-6221 - K9300372B

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -1 (BCDSE-15)

Reparto UOC RADIOLOGIA

Stanza 0606 - Radiologia Senologica 3 - Stanza Mammografia

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010959

Inventario ente -----

Matricola 2590362015

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Tipo Parte Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☒ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: 0123 Anno Fabbricazione: 2022	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens 5 [Vac] ☒ [W] Freq [Hz] Pot 0,5 ☒ [W] [VA] ☐ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa Valore nomin disp install	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa Valore nominale disp install	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☐ Disponibile ☒ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): 229	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): Cavo (Rc): Cavo+App(Rc+Ra): Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): 475	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): 490 ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: 0 POL. INVERSA: 0 Metodo Alternativo: POL. NORMALE:	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA):	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE: Descr. PA 2 BF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE:	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE: Descr. PA 4 BF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE:	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE: Descr. PA 2 CF: Metodo Diretto: POL. DIR: POL. INV.: Metodo Altern: POL. NORMALE:	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010965

Ente:

Codice richiesta
Descrizione
Costruttore
Modello

Struttura
Padiglione
Piano
Reparto
Stanza

Configurazione
Codice padre
Inventario ente
Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n4962028 FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 18/04/2025

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010966

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI

Costruttore BARCO NV

Modello MDNG-6221 - K9300372B

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -1 (BCDSE-15)

Reparto UOC RADIOLOGIA

Stanza 0606 - Radiologia Senologica 3 - Stanza Mammografia

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010959

Inventario ente -----

Matricola 2590362020

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☒ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: 0123 Anno Fabbricazione: 2022	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens 5 [Vac] ☒ [W] Freq [Hz] Pot 0,5 ☒ [W] [VA] ☐ NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☐ Disponibile ☒ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): 229	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): _____ Cavo (Rc): _____ Cavo+App(Rc+Ra): _____ Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): 480	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): 490 ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: 0 POL. INVERSA: 0 Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010966

Ente:

Codice richiesta
Descrizione
Costruttore
Modello

Struttura
Padiglione
Piano
Reparto
Stanza

Configurazione
Codice padre
Inventario ente
Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>0</u> POL. INVERSA: <u>0</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n4962028 FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 18/04/2025

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

 Trade Art	VERBALE DI COLLAUDO	Data, <u>18/04/2025</u>
DATI ANAGRAFICI		
Cliente:	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI - IFO Via Elios Chianesi, 53 - 00144 Roma (RM)	
Destinazione:	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI - IFO Via Elios Chianesi, 53 - 00144 Roma (RM)	
DATI ORDINE		
Rif. contratto:	Rif.: Vs. Ord. UO_SISTINF-2024-233 del 31/12/2024 - CIG B1DF1693F8	
Rif. consegna:	Rif.: ns. Commessa APP 12 del 19/02/2025	
Rif. consegna:	Rif.: Ns. DdT Vendita n. 450 del 31/03/2025	
DATI APPARECCHIATURE		
Tipologia e modello	Accessori	Matricola
MAMMOGRAFO DIGITALE HOLOGIC COMPLETO DI STAZIONE DI REFERTAZIONE		
MAMMOGRAFO SELENIA DIMENSIONS 3D 6000D	SOFTWARE C-VIEW SOFTWARE I-VIEW	SDM131501841
	AFFIRM BREAST BIOPSY GUIDANCE SYSTEM (SISTEMA DI GUIDA PER BIOPSIA)	82004245416
	AFFIRM LATERAL ARM UPRIGHT BIOPSY	LAT1201424
	POLTRONA AKRUS PER STEREOTASSI MAMMOGRAFICA MODELLO AK5010MBS	277.000000-00351
WORKSTATION DI REFERTAZIONE RWS	DELL Precision 3680 Tower	JHG5974
	MONITOR BARCO NIO G 5.8MP-2H MDNG- 6221	2590362015 2590362020
	MONITOR DI SERVIZIO	
	SOFTWARE LOGIPACS PRO EDITION	01561
	SOFTWARE REMOTEYE VIEWER PER SINGOLO UTENTE	02040
Il bene collaudato e gli accessori relativi sono conformi all'ordine e corredati della seguente documentazione: ☒ manuale d'uso ☒ certificato di conformità ☒ marchio CE		
La documentazione suddetta è stata consegnata al Dr./Sig. <u>CARMEN COMMISSO (GLB SERVICE)</u>		
ESITO DEL COLLAUDO		
☒ POSITIVO ☐ NON POSITIVO		
Il Cliente GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA spa Via Gae... P.IVA... 000500969 Trade Art 2000 S.p.A. <i>[Firma]</i> (nome leggibile, timbro e firma)		

PER CONTO DI IFO.
ING. CLINICA

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : UO_SISTINF - 2024 - 233
DEL : 31/12/2024
DATA CONSEGNA :

Utente inserimento ordine: ANDREA BAZZOFFI

FORNITORE

Spett.le
(1032975) TRADE ART 2000 S.P.A.
P.I.: 04607611003

VIA DELLA PISANA N.1353
00100 ROMA, RM
Telefono : 06 6577 1711

PROVVEDIMENTO 2 - 2024 - 1037

Budget di Spesa : UFFAUT_SISTINF-2024-32/0 **Conto** : 101020501 - ATTREZZATURE SANITARIE E SCIENTIFICHE

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
687		NR	1,00	278 000,00	0,00	278 000,00	22,00
MAMMOGRAFO DIGITALE				0,00			

Contratto : CA - CA - Contratto di acquisto 2024 - 1516

CIG: B1DF1693F8

Cdc: 3050100 UOC Radiologia - Costi Comuni Valore 278000.00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
037	22.00	278 000,00	61 160,00

TOTALE IMPONIBILE

278 000,00

TOTALE IVA

61 160,00

TOTALE ORDINE

339 160,00

Magazzino Ricevente

030.02 - Economale IRE-ISG
Economale - Via Fermo Ognibene, 23/A
ROMA,00144

FATTURA ELETTRONICA

Versione FPA12

Dati relativi alla trasmissione

Identificativo del trasmittente: **IT03818390373**
Progressivo di invio: **2025000959**
Formato Trasmissione: **FPA12**
Codice Amministrazione destinataria: **UFWFGB**

Dati del cedente / prestatore

Dati anagrafici

Identificativo fiscale ai fini IVA: **IT04607611003**
Denominazione: **Trade Art 2000 S.p.A**
Regime fiscale: **RF01** (ordinario)

Dati della sede

Indirizzo: **Via della Pisana, 1353**
CAP: **00163**
Comune: **Roma**
Provincia: **RM**
Nazione: **IT**

Dati del cessionario / committente

Dati anagrafici

Identificativo fiscale ai fini IVA: **IT01033011006**
Codice Fiscale: **02153140583**
Denominazione: **ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI**

Dati della sede

Indirizzo: **VIA ELIO CHIANESI, 53**
CAP: **00144**
Comune: **ROMA**
Provincia: **RM**
Nazione: **IT**

Dati del terzo intermediario soggetto emittente

Dati anagrafici

Identificativo fiscale ai fini IVA: **IT03818390373**
Denominazione: **Centro Software S.p.A.**

Soggetto emittente la fattura

Soggetto emittente: **TZ** (terzo)

Dati generali del documento

Tipologia documento: **TD01** (fattura)
Valuta importi: **EUR**
Data documento: **2025-03-31** (31 Marzo 2025)
Numero documento: **A599**
Importo totale documento: **339160.00**

Dati dell'ordine di acquisto

Numero linea di fattura a cui si riferisce: **2 , 3 , 4 , 5 , 6 , 7 , 8 , 9 , 10 , 11 , 12 , 13 , 14 , 15 , 16 , 17 , 18 , 19 , 20 , 21 , 22 , 23 , 24 , 25 , 26 , 27 , 28 , 29 , 30 , 31 , 32 , 33 , 34 , 35 , 36 , 37 , 38 , 39 , 40 , 41**
Identificativo ordine di acquisto: **UO_SISTINF-2024-233**
Data ordine di acquisto: **2024-12-31** (31 Dicembre 2024)
Codice commessa/convenzione: **QL8R3J**
Codice Identificativo Gara (CIG): **B1DF1693F8**

Dati del contratto

Numero linea di fattura a cui si riferisce: **4 , 5 , 6 , 7 , 8 , 9 , 10 , 11 , 12 , 13 , 14 , 15 , 16 , 17 , 18 , 19 , 20 , 21 , 22 , 23 , 24 , 25 , 26 , 27 , 28 , 29 , 30 , 31 , 32 , 33 , 34 , 35 , 36 , 37 , 38 , 39 , 40 , 41**
Identificativo contratto: **2024-1516**
Codice commessa/convenzione: **#QL8R3J#**
Codice Identificativo Gara (CIG): **B1DF1693F8**

Dati della ricezione

Numero linea di fattura a cui si riferisce: **2 , 3 , 4 , 5 , 6 , 7 , 8 , 9 , 10 , 11 , 12 , 13 , 14 , 15 , 16 , 17 , 18 , 19 , 20 , 21 , 22 , 23 , 24 , 25 , 26 , 27 , 28 , 29 , 30 , 31 , 32 , 33 , 34 , 35 , 36 , 37 , 38 , 39 , 40 , 41**
Identificativo ricezione: **450**
Data ricezione: **2025-03-31** (31 Marzo 2025)
Codice Identificativo Gara (CIG): **B1DF1693F8**

Dati del documento di trasporto

Numero DDT: **450**
Data DDT: **2025-03-31** (31 Marzo 2025)

Dati relativi al trasporto

Altri dati

Descrizione beni trasportati: **A VISTA**
Indirizzo di resa: **Economale - Via Fermo Ognibene, 23/A**
CAP indirizzo di resa: **00144**
Comune di resa: **ROMA**
Provincia di resa: **RM**
Nazione di resa: **IT**

Dati relativi alle linee di dettaglio della fornitura

Nr. linea: 1

Descrizione bene/servizio: **Rif. ns. DdT N. 450 del 31/03/2025**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 2

Descrizione bene/servizio: **Rif. Vs. Ord. UO_SISTINF-2024-233 del 31/12/2024 - CIG B1DF1693F8**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 3

Descrizione bene/servizio: **Rif. ns. Commessa APP 12 del 19/02/2025**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 4

Descrizione bene/servizio: **MAMMOGRAFO SELENIA DIMENSIONS 3D 6000D**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **278000.00000000**
Valore totale: **278000.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 5

Descrizione bene/servizio: **DIMENSIONS DETECTOR PRD-04420**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 6

Descrizione bene/servizio: **SOFTWARE LICENZE BTO**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 7

Descrizione bene/servizio: **LICENSE KEY, DIMENSIONS DICOM CT
OUTPUT**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 8

Descrizione bene/servizio: **COMPRESSORE MAMMELLA PICCOLA**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 9

Descrizione bene/servizio: **COMPRESSORE 7.5 SPOT**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 10

Descrizione bene/servizio: **COMPRESSORE 7.5 SPOT MAG**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 11

Descrizione bene/servizio: **COMPRESSORE SPOT 7.5 FRAMELESS**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 12

Descrizione bene/servizio: **COMPRESSORE 18X24CM FLAT**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 13

Descrizione bene/servizio: **COMPRESSORE 24X29 CM FLAT**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 14

Descrizione bene/servizio: **COMPRESSORE 10CM SPOT**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 15

Descrizione bene/servizio: **COMPRESSORE 10CM MAG**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 16

Descrizione bene/servizio: **AWS**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **N.**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 17

Descrizione bene/servizio: **MONITOR 21.3" LCD 2MP**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 18

Descrizione bene/servizio: **FIXED MONITOR MOUNT KIT 2MP COLOR
MONITOR UNIVERSAL ERGO AWS**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 19

Descrizione bene/servizio: **MONITOR STANDARD**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 20

Descrizione bene/servizio: **PROTEZIONE UNIVERSALE AWS**
Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 21

Descrizione bene/servizio: **SOFTWARE C-VIEW**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 22

Descrizione bene/servizio: **LICENZA I-VIEW**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 23

Descrizione bene/servizio: **SISTEMA DI GUIDA PER BIOPSIA AFFIRM**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 24

Descrizione bene/servizio: **LICENZA TOMOBIOPSY**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 25

Descrizione bene/servizio: **AFFIRM LATERAL ARM UPRIGHT BIOPSY
ACCESSORY KIT**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 26

Descrizione bene/servizio: **KIT, FMI, ADDITIONAL LICENSE FOR AFFIRM
LATERAL ARM UPRIGHT BIOPSY ACCESSORY**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 27

Descrizione bene/servizio: **ASSEMBLY, PADDLE, LOCALIZATION, RECTANGULAR OPENING, 15CM**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 28

Descrizione bene/servizio: **FANTOCCIO PER CONTROLLO DI QUALITA' E FANTOCCIO ACRILICO STRATIFICATO CON REPERTI INGLOBATI**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 29

Descrizione bene/servizio: **PROTEZIONE FACCIALE**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 30

Descrizione bene/servizio: **CALIBRAZIONE FANTOCCIO**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 31

Descrizione bene/servizio: **SISTEMA DI INGRANDIMENTO**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 32

Descrizione bene/servizio: **CAVI DI INTERCONNESSIONE**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 33

Descrizione bene/servizio: **PEDALIERA - ASSY DIMENSIONS 2 FOOTSWITCH**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 34

Descrizione bene/servizio: **WORKSTATION DI REFERTAZIONE RWS**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 35

Descrizione bene/servizio: **MONITOR BARCO NIO G 5.8MP-2H MDNG-6221**
Quantità: **2.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 36

Descrizione bene/servizio: **SCHEDA VIDEO MXRT 4700**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 37

Descrizione bene/servizio: **MONITOR 23,8"**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 38

Descrizione bene/servizio: **KEYPAD**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 39

Descrizione bene/servizio: **SOFTWARE LOGIPACS PRO EDITION SN 01561**
Quantità: **1.000**
Unità di misura: **NR**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 40

Descrizione bene/servizio: **SOFTWARE REMOTEYE VIEWER PER SINGOLO UTENTE SN 02040**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Nr. linea: 41

Descrizione bene/servizio: **POLTRONA AKRUS PER STEREOTASSI MAMMOGRAFICA MODELLO AK5010MBS**

Quantità: **1.000**

Unità di misura: **NR**

Valore unitario: **0.00000000**

Valore totale: **0.00**

IVA (%): **22.00**

Dati di riepilogo per aliquota IVA e natura

Aliquota IVA (%): **22.00**

Totale imponibile/importo: **278000.00**

Totale imposta: **61160.00**

Esigibilità IVA: **S** (scissione dei pagamenti)

Aliquota IVA (%): **22.00**

Totale imponibile/importo: **0.00**

Totale imposta: **0.00**

Esigibilità IVA: **S** (scissione dei pagamenti)

Dati relativi al pagamento

Condizioni di pagamento: **TP02** (pagamento completo)

Dettaglio pagamento

Modalità: **MP05** (bonifico)

Decorrenza termini di pagamento: **2025-03-31** (31 Marzo 2025)

Termini di pagamento (in giorni): **61**

Data scadenza pagamento: **2025-05-31** (31 Maggio 2025)

Importo: **278000.00**

Istituto finanziario: **BANCA C/C 13888 ord. - BANCA NAZ. LAVORO**

Codice IBAN: **IT68V0100503200000000013888**

Codice ABI: **01005**

Codice CAB: **03200**

Codice BIC: **BNLIITRR**

Dati relativi agli allegati

Nome dell'allegato: **IT04607611003_L00QN.pdf**

MODULO ACCETTAZIONE E COLLAUDO

DATA: 02/08/2024

Reparto: BLOCCO OPERATORIO

Piano: -2 (BCDSE-06) Stanza: 251 – SALA 2

Palazzina: 1

Forma di presenza: ☒ Acquisto; ☐ Service/Comodato d'uso; ☐ Noleggio; ☐ Altro _____

Importo della fornitura: € 2.300.000,00 + IVA

ID	Codice Inventario	Descrizione Tipologia	Costruttore	Modello	S/N
1	0010417	SISTEMA ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	INTUITIVE SURGICAL INC	PS 1098 DA VINCI	10512167
2	0010418	CONSOLLE DI COMANDO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	INTUITIVE SURGICAL INC	SSC 1098 DA VINCI	10504184
3	0010419	SIMULATORE DI CHIRURGIA ROBOTICA	INTUITIVE SURGICAL INC	SIMNOW	P17724022001
4	0010420	CARRELLO SERVITORE PER ENDOSCOPI	INTUITIVE SURGICAL INC	VS 1098	10532451

PREMESSO

- Che **Determina n. 642** del **31/07/2024** **CIG: B18E5CD54E**
Ordine n. UO_SISTINF – 2024- 159 del **01/08/2024** **CUP: H89I22000750002**
gli IFO hanno affidato alla Ditta **AB MEDICA SPA** la fornitura delle suddette apparecchiature;
- Che la suddetta Ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e con
DDT n. 15290 del **10/05/2024**
ed alla successiva installazione con regolare Rapporto Tecnico di installazione (in allegato);

- Che occorre accertare, in contraddittorio con la Ditta fornitrice, l'avvenuta consegna e installazione ed il regolare funzionamento della apparecchiatura di cui sopra (_____);
- Che le apparecchiature sono coperte da Garanzia per 12 mesi;
- Che le prove di sicurezza elettrica eseguite da nostro personale tecnico hanno dato esito positivo.

SI CERTIFICA

- Che sono stati consegnati i seguenti **ALLEGATI**:
 - ✓ Documento di Trasporto;
 - ✓ Dichiarazione di conformità;
 - ✓ Certificato CE (validità fino al 10/05/2027);
 - ✓ Rapporto di installazione (redatto in data 14/05/2024);
 - Attestato di Formazione ✓ Attività programmata con il Reparto a seguito del collaudo (16-17-20/05)
 - ✓ Manuale d'uso in lingua italiana;
 - ✓ Scheda tecnica;
 - Altro _____

Che in data 02/08/2024 sono presenti per le operazioni di collaudo:

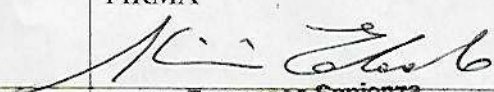
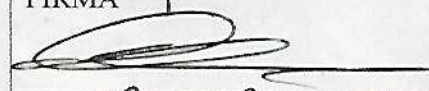
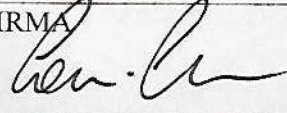
Il Servizio/Reparto

Il Fornitore

Il Tecnico del Global Service

Il Responsabile Tecnico Global Service
o

L'Ingegneria Clinica

NOME E COGNOME	FIRMA
EDUARDO GHIANI	
NOME E COGNOME	FIRMA
FRANCESCO SAPIENZA	Francesco Sapienza Field Service Engineer Divisione Assistenza Tecnica Ab medica spa
NOME E COGNOME	FIRMA
RICCARDO CURATO	
NOME E COGNOME	FIRMA
CARMEN CORRADO	
NOME E COGNOME	FIRMA

- Che il collaudo è: ☒ **SUPERATO**
 - ☐ **RESPINTO**
 - ☐ **SOSPESO** con la seguente motivazione:

Note

CUP H89I22000750002 - CIG B18ESC054E

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 01 **Codice Inventario:** 0010417

Struttura: ☒ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☐ Componente **Codice padre:** 0010417

Tipo di parte applicata NA

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				
5				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: IIB [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data di scadenza: 10/05/2027

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghie: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 02/08/2024

Garanzia full –risk [SI] ☐ [NO] ☐ Attività/Materiali esclusi _____

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 02 **Codice Inventario:** 0010418

Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010417

Tipo di parte applicata NA

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				
5				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: IIB [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data di scadenza: 10/05/2027

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghie: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 02/08/2024

Garanzia full –risk [SI] ☐ [NO] ☐ Attività/Materiali esclusi _____

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 03 **Codice Inventario:** 0010419

Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010417

Tipo di parte applicata NA

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				
5				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: IIB [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data di scadenza: 10/05/2027

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghie: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 02/08/2024

Garanzia full –risk [SI] ☐ [NO] ☐ Attività/Materiali esclusi _____

Note

SCHEDA APPARECCHIO

ID (Tabella): 04 **Codice Inventario:** 0010420

Struttura: ☐ Principale; ☐ Singolo; ☐ Accessorio; ☒ Componente **Codice padre:** 0010417

Tipo di parte applicata CF

Effettuata Fotografia: ☒ [OK] ☐ [NA]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1	Elettrobisturi Erbe VioDV	1	10140-620	11563778
2	Medical Panel PC	1	911G690WMP22F4	22110342
3	Monitor	1		
4				
5				

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746;

Altro ☐ _____

Classe di rischio: IIB [NA]

Certificato CE: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] Data di scadenza: 10/05/2027

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghie: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifiche di sicurezza ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Esito verifica funzionamento apparecchiatura ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

(Se diverso per ogni apparecchio):

Durata della Garanzia (mesi): 12 Data inizio Garanzia: 02/08/2024

Garanzia full –risk [SI] ☐ [NO] ☐ Attività/Materiali esclusi _____

Note



ab medica s.p.a.
20023 Cerro Maggiore (MI) - Via Kennedy 10/12
tel. 02 93305.1
fax 02 93305400

Magazzino:
20023 Cerro Maggiore (MI) - Via Kennedy 10/12

Filiale di Roma
00128 Roma - via Pierfranco Bonetti, 88/90
tel. 06-507242.1
fax 06-50724237

Sede legale
20124 Milano - Via Felice Casati, 1/a
Cap. Soc. Euro 10.000.000 int. vers.
Cod. fisc./Part IVA / Reg. Impr. Milano 08862820969
R.E.A. Milano 2053882
Registro AEE IT5020000008730
Reg. Pila IT09080P00000046

Filiale di Padova
35127 Padova - Corso Stati Uniti 23/I
tel. 049 8705718 fax 049 6988006

D.D.T. D.P.R. 472/96 del 14/8/96 e successive modifiche

INTESTATARIO

Codice committ. 62
ROMA - IST.FISIOT.OSPITALIERI
VIA ELIO CHIANESI N. 53
00144 ROMA RM
P.IVA: 01033011006

DESTINAZIONE

CODICE CLIENTE: 300713
MAGAZZINO ECONOMATO
ISTITUTO REGINA ELENA
VIA FERMO OGNI BENE 23/A
00144 ROMA RM

NUMERO 15290 	DATA 10/05/2024	PAGINA 01/ 2	DESTINAZIONE CODICE CLIENTE: 300713 MAGAZZINO ECONOMATO ISTITUTO REGINA ELENA VIA FERMO OGNI BENE 23/A 00144 ROMA RM	
CAUSALE CONTO VISIONE		IMBALLO Gratuito	PORTO Franco	ANNOTAZIONI BOLLA PROVVISORIA IN ATTESA DI ORDINE
MEZZO TRASPORTO Vettore	DATA PARTENZA	FIRMA		
VETTORE (art. 2, comma 1, lett. b - D.Lgs. 286/2005)				

ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA'	Q.TA' DECOD.
SP1098	Ordine N° 11681149 del 10.05.2024 Consegna N° 81596226 SISTEMA CHIRURGICO DA VINCI SP COMPLETO DI: - N. 1 CONSOLE CHIRURGO P/N 380940 - N. 1 CARRELLO PAZIENTE P/N 380601 - N. 1 CARRELLO VISIONE P/N 380941	EA	1,000	
1865 CHAIR	Partita SP0301 EA 1 Nr. Lotto S/N SP0301 Data scad. 00.00.0000 SURGEON CONSOLE CHAIR Partita 0000356262 EA 1 Nr. Lotto 0000356262 Data scad. 00.00.0000	EA	1,000	
HUB101	INTUITIVE HUB DA VINCI Partita SP0301 EA 1 Nr. Lotto S/N CH3317 Data scad. 00.00.0000	EA	1,000	
111/377773	DA VINCI SIMNOW Partita SP0300 EA 1 Nr. Lotto S/N SU3147-P17724022001 Data scad. 00.00.0000	EA	1,000	
WA23080A	LEAKAGE TESTER FOR FLEXIBLE OLYMPUS ENDOSCOPES	EA	1,000	
VOSTRO ORDINE		COLLI	TIPO COLLI	KG.
ANNOTAZIONI		FIRMA DESTINATARIO		



ab medica s.p.a.
20023 Cerro Maggiore (MI) - Via Kennedy 10/12
tel. 02 93305.1
fax 02 93305400

Magazzino:
20023 Cerro Maggiore (MI) - Via Kennedy 10/12

Filiale di Roma
00128 Roma - via Pierfranco Bonetti, 88/90
tel. 06-507242.1
fax 06-50724237

Sede legale
20124 Milano - Via Felice Casati, 1/a
Cap. Soc. Euro 10.000.000 int. vers.
Cod. fisc./Part IVA / Reg. Impr. Milano 08862820969
R.E.A. Milano 2053882
Registro AEE IT5020000008730
Reg. Pile IT09060P00000046

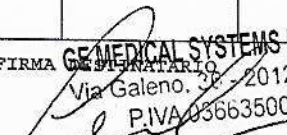
Filiale di Padova
35127 Padova - Corso Stati Uniti 23/A
tel. 049 8705718 fax 049 6988006

D.D.T. D.P.R. 472/96 del 14/8/96 e successive modifiche

INTESTATARIO
Codice committ. 62
ROMA - IST.FISIOT.OSPITALIERI
VIA ELIO CHIANESI N. 53
00144 ROMA RM
P.IVA: 01033011006

DESTINAZIONE
CODICE CLIENTE: 300713
MAGAZZINO ECONOMATO
ISTITUTO REGINA ELENA
VIA FERMO OGNIBENE 23/A
00144 ROMA RM

NUMERO 15290 	DATA 10/05/2024	PAGINA 02/ 2	CAUSALE CONTO VISIONE		IMBALLO Gratuito	PORTO Franco	ANNOTAZIONI BOLLA PROVVISORIA IN ATTESA DI ORDINE
MEZZO TRASPORTO Vettore			DATA PARTENZA		FIRMA		
VETTORE (art. 2, comma 1, lett. b - D.Lgs. 286/2005)							

ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA'	Q.TA' DECOD.
326/AS-IFS2 Rep N° 1724918/R	Partita 0000358846 EA 1 Nr. Lotto 0000259205 Data scad. 00.00.0000 UNITA' DI CONTROLLO AIRSEAL I.F.S.	EA	1,000	
326/IFS-HPH3 Rep N° 1791025/R	Partita 0000353294 EA 1 Nr. Lotto S/N 2303CE1248 Data scad. 00.00.0000 TUBO FLESSIBILE AD ALTA PRESSIONE CON ATTACCO ISO LUNGHEZZA 1,5M	EA	1,000	
	Partita 0000341808 EA 1 Nr. Lotto 5093111 Data scad. 00.00.0000			
VOSTRO ORDINE		COLLI	TIPO COLLI	KG.
ANNOTAZIONI		FIRMA DESTINATARIO  GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA spa Via Galeno, 38 - 20126 Milano P.IVA 03663500969		

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010417

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta SISTEMA ROBOTIZZATO PER
Descrizione CHIRURGIA ENDOSCOPICA
Costruttore INTUITIVE SURGICAL INC
Modello PS 1098 DA VINCI

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Padiglione PALAZZINA 1
Piano -2 (BCDSE-06)
Reparto BLOCCO OPERATORIO
Stanza 251 - SALA 2

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete
Codice padre 0010417
Inventario ente
Matricola 10512167

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 **Data** 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☒ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: <u>2460</u> Anno Fabbricazione: <u>2024</u>	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>230</u> [V~] [Vdc] Freq <u>50</u> [Hz] Pot <u>1200</u> [A] [W] ☒ [] NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protezione: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non IdSpina: : ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☒ Disponibile ☐ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>220</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): _____ Cavo (Rc): _____ Cavo+App(Rc+Ra): <u>98</u> Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): _____	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>98</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>284</u> POL. INVERSA: <u>281</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010417

Ente:

Codice richiesta

Descrizione

Costruttore

Modello

Struttura

Padiglione

Piano

Reparto

Stanza

Configurazione

Codice padre -----

Inventario ente

Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>284</u> POL. INVERSA: <u>281</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n <u>3695036</u> FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 02/08/2024

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010418

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta CONSOLLE DI COMANDO PER
Descrizione CHIRURGIA ENDOSCOPICA
Costruttore INTUITIVE SURGICAL INC
Modello SSC 1098 DA VINCI

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Padiglione PALAZZINA 1
Piano -2 (BCDSE-06)
Reparto BLOCCO OPERATORIO
Stanza 251 - SALA 2

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete
Codice padre 0010417
Inventario ente
Matricola 10504184

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 **Data** 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☒ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: <u>2460</u> Anno Fabbricazione: <u>2023</u>	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>230</u> [V~] [Vdc] Freq <u>50</u> [Hz] Pot <u>1000</u> [A] [W] ☒ [] NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa _____ Valore nomin disp install _____	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa _____ Valore nominale disp install _____	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☒ Disponibile ☐ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>220</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): _____ Cavo (Rc): _____ Cavo+App(Rc+Ra): <u>89</u> Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): _____	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>98</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>273</u> POL. INVERSA: <u>273</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): _____	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 BF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 2 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010418

Ente:

Codice richiesta

Descrizione

Costruttore

Modello

Struttura

Padiglione

Piano

Reparto

Stanza

Configurazione

Codice padre -----

Inventario ente

Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>284</u> POL. INVERSA: <u>281</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n <u>3695036</u> FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 02/08/2024

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010419

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione SIMULATORE DI CHIRURGIA ROBOTICA

Costruttore INTUITIVE SURGICAL INC

Modello SIMNOW

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -2 (BCDSE-06)

Reparto BLOCCO OPERATORIO

Stanza 251 - SALA 2

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010417

Inventario ente

Matricola P17724022001

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Tipo Parte Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☒ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: <u>2460</u> Anno Fabbricazione: <u>2023</u>	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>230</u> [V~] [Vdc] Freq <u>50</u> [Hz] Pot <u>500</u> [A] [W] ☒ [] NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa <u> </u> Valore nomin disp install <u> </u>	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa <u> </u> Valore nominale disp install <u> </u>	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☒ Disponibile ☐ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>220</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): <u> </u> Cavo (Rc): <u> </u> Cavo+App(Rc+Ra): <u>92</u> Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): <u> </u>	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>98</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>178</u> POL. INVERSA: <u>180</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: <u> </u>	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): <u> </u>	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: <u> </u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u> Descr. PA 2 BF: <u> </u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u>	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: <u> </u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u> Descr. PA 4 BF: <u> </u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u>	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: <u> </u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u> Descr. PA 2 CF: <u> </u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u>	☐	☐	☒	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010419

Ente:

Codice richiesta

Descrizione

Costruttore

Modello

Struttura

Padiglione

Piano

Reparto

Stanza

Configurazione

Codice padre -----

Inventario ente

Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>284</u> POL. INVERSA: <u>281</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- _____ UNI EN _____ CEI 66- _____	☐	☐	☒	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n <u>3695036</u> FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 02/08/2024

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010420

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione CARRELLO SERVITORE PER ENDOSCOPI

Costruttore INTUITIVE SURGICAL INC

Modello VS 1098

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -2 (BCDSE-06)

Reparto BLOCCO OPERATORIO

Stanza 251 - SALA 2

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010417

Inventario ente

Matricola 10532451

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10 Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V308	La Verifica è: ☒ Eseguita ☐ Non Eseguita	☒	☐	☐	☐
V309	Tipo verifica: ☒ Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) ☐ Laboratorio (CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)) ☐ Illuminazione (CEI EN 60598-2-25 (CEI 34-76)) ☐ Tecnico Economico (CEI EN 60335-1 (CEI 61-150))	☒	☐	☐	☐
V310	Utilizzo di Presa Multipla: ☐ SI ☒ NO	☒	☐	☐	☐
V192	Classe: ☒ I presunta ☐ I dichiarata ☐ II presunta ☐ II dichiarata ☐ AI ☐ Non Pert Tipo Parte Applicata: ☐ B ☐ B/BF ☐ BF ☐ CF ☐ B/BF/CF ☐ BF/CF ☐ NR ☒ NA	☒	☐	☐	☐
V194	Installazione: ☒ NP ☐ IP ☐ Meccanico ☐ Accessorio ☐ Non Pert	☒	☐	☐	☐
V193	Marcatura CE: ☒ SI ☐ NO N° ORG Notificato: <u>2460</u> Anno Fabbricazione: <u>2024</u>	☒	☐	☐	☐
V195	Manuale Uso: ☒ PR ☐ AS ☐ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO Manuale Tecn: ☐ PR ☐ AS ☒ Reper Lingua: ☒ ITA ☐ ING ☐ FRA ☐ TED ☐ ALTRO	☒	☐	☐	☐
V189	Dati di Targa Tens <u>230</u> [V~] [Vdc] Freq <u>50</u> [Hz] Pot <u>1500</u> [A] [W] ☒ [] NN ☐ Non Acc ☐ Ines ☐ Incomp	☒	☐	☐	☐
V191	Disp di Protez: ☐ Fusibili pres, access e conformi ai dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma senza dati di targa ☐ Fusibili pres, access ma non conformi ai dati di targa ☐ Fusibili interni Dati di Targa <u> </u> Valore nomin disp install <u> </u>	☐	☐	☒	☐
V327	Dispositivo di Protezione: ☐ Magnetotermico ☐ Termico ☐ Inesistente ☐ Non Accessibile ☒ Non Identificabile ☐ Non Pertinente ☐ MT Differenziale ☐ Trasformatore Isolamento Dati di Targa <u> </u> Valore nominale disp install <u> </u>	☒	☐	☐	☐
V198	Connessione all'apparecchio: ☐ Cavo Fisso ☒ Connettore ☐ Non IdCavo: ☐ 2P ☒ 3P ☐ 4P ☐ 5P ☐ Non Id	☒	☐	☐	☐
V187	Connessione alla Rete/Sezionamento: ☐ Conn ☒ Spina ☐ Spina rimovibile con utensile ☐ Non IdSpina: ☐ 2P ☐ 3P ☐ CEE ☐ Magic ☒ Schuko ☐ Altro ☐ Non id	☒	☐	☐	☐
V312	Disponibilità dell'Apparecchio: ☒ Disponibile ☐ Misure effettuate come IP ☐ Misure effettuate con collegamento ad altro apparecchio ☐ Non eseguite	☒	☐	☐	☐
V356	Stato Uso: ☒ Buono ☐ Sufficiente ☐ Usurato ☐ Degradato Tipo Utilizzo: ☒ Utilizzato ☐ A disposizione ☐ Emergenza ☐ In approfondimento	☒	☐	☐	☐
V335	Tensione di Alimentazione Fase-Terra (Volt): <u>220</u>	☒	☐	☐	☐
V336	Corrente di Prova (Ampere): ☒ 0,2; ☐ 1; ☐ 10; ☐ 25	☒	☐	☐	☐
V263	Resistenza del Conduttore di Protezione App. (mOhm): ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato App (Ra): <u> </u> Cavo (Rc): <u> </u> Cavo+App(Rc+Ra): <u>74</u> Cavo+App+Imp (Rc+Ra+Ri): <u> </u>	☒	☐	☐	☐
V328	Verifica del doppio isolamento: verifica che tutte le parti metalliche accessibili non siano connesse al morsetto di terra funzionale ☐ Parti metalliche accessibili non presenti	☐	☐	☒	☐
V302	Resistenza del Conduttore di Protezione del Sistema EM (mOhm): <u>98</u> ☐ Inv. Isolante ☐ BT Isolato	☒	☐	☐	☐
V266	CDD dell'Apparecchio (microA): Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>112</u> POL. INVERSA: <u>115</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: <u> </u>	☒	☐	☐	☐
V337	CDD Parti conduttrici accessibili non protettivamente messe a terra (microA): <u> </u>	☐	☐	☒	☐
V268	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 1 BF: <u> </u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u> Descr. PA 2 BF: <u> </u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u>	☐	☐	☒	☐
V338	CDD della PA - BF (microA): Descr. PA 3 BF: <u> </u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u> Descr. PA 4 BF: <u> </u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u>	☐	☐	☒	☐
V339	CDD della PA - CF (microA): Descr. PA 1 CF: <u>5,4</u> ^{PIASTRA MANIPOL} Metodo Diretto: POL. DIR: <u>5</u> POL. INV.: <u>13</u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u> Descr. PA 2 CF: <u>15</u> Metodo Diretto: POL. DIR: <u> </u> POL. INV.: <u> </u> Metodo Altern: POL. NORMALE: <u> </u>	☒	☐	☐	☐

Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

(CEI EN 62353 (CEI 62-148), CEI 66-5, CEI 34-76, CEI 61-150)

Codice Apparecchio: 0010420

Ente:

Codice richiesta

Descrizione

Costruttore

Modello

Struttura

Padiglione

Piano

Reparto

Stanza

Configurazione

Codice padre -----

Inventario ente

Matricola

Protocollo GEN04 - Verifica periodica di sicurezza elettrica Generale

Revisione 10

Data 09/11/2017

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V340	CDD della PA - CF (microA):Descr. PA 3 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____ Descr. PA 4 CF: _____ Metodo Diretto: POL. DIR: _____ POL. INV.: _____ Metodo Altern: POL. NORMALE: _____	☐	☐	☒	☐
V289	CDD del Sistema EM (microA):Metodo Diretto/Differenziale: POL. DIRETTA: <u>284</u> POL. INVERSA: <u>281</u> Metodo Alternativo: POL. NORMALE: _____	☒	☐	☐	☐
V313	CDD Apparecchi non Elettromedicali (microA):Normale: _____ No Terra: _____ No L2: _____	☐	☐	☒	☐
V314	Prova Particolare:Codice Protocollo: _____ CEI 62- <u>51</u> UNI EN _____ CEI 66- _____	☒	☐	☐	☐
V185	Verifica integrità cavo/spina di alimentazione	☒	☐	☐	☐
V246	Verifica integrità passacavo	☐	☐	☒	☐
V306	Verifica integrità spie/interruttori	☒	☐	☐	☐
V196	Verifica integrità involucro	☒	☐	☐	☐
V188	Verifica assenza parti in movimento pericolose	☒	☐	☐	☐
V307	Verifica presenza di misura di protezione adeguata per contatti indiretti	☐	☐	☒	☐
V329	Verifica che l'apparecchio sotto test non sia isolato dalla terra di protezione	☒	☐	☐	☐
V330	Verifica assenza interruttore di alimentazione sul cavo	☒	☐	☐	☐
V204	Verifica stabilità meccanica	☒	☐	☐	☐
V357	Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	☒	☐	☐	☐
V210	Strumento Utilizzato: [] BIOTEK 601 s/n _____ [] RIGEL 266 s/n _____ ☒ FLUKE ESA 612 s/n <u>3695036</u> FLUKE ESA 620 s/n _____ [] METRON QA90 s/n _____ [] _____	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note Elettrobisturi Erbe VioDv sn. 11563778 integrato ed a sistema con colonna. CDD 88 - DIR 131 / INV. 130

Medical Panel PC e Monitor considerati integrati alla colonna endoscopica e con involucro isolante.

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 02/08/2024

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma

Riccardo Cipolat

Verifica periodica di sicurezza particolare Carrello Servitore per Endoscopi

(CEI 62-51, CEI 62-5 3°edizione)

Codice Apparecchio: 0010420

Ente: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Codice richiesta

Descrizione CARRELLO SERVITORE PER ENDOSCOPI

Costruttore INTUITIVE SURGICAL INC

Modello VS 1098

Struttura ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Padiglione PALAZZINA 1

Piano -2 (BCDSE-06)

Reparto BLOCCO OPERATORIO

Stanza 251 - SALA 2

Configurazione A sistema, alimentato dalla rete

Codice padre 0010417

Inventario ente

Matricola 10532451

Protocollo FSE04 - Verifica periodica di sicurezza particolare Carrello Servitore per Endoscopi

Revisione 2

Data 11/05/2015

Step	Attività	OK	KO	NA	NV
V208	Verifica che la composizione reale del sistema coincida con la composizione indicata nella base dati	☒	☐	☐	☐
V332	Verifica che sulla presa multipla sia presente il segnale di avvertenza generica	☒	☐	☐	☐
V049	Verifica che la presa multipla sia contrassegnata con il carico massimo ammesso o che indichi quale apparecchio può essere collegato in sicurezza	☒	☐	☐	☐
V050	Verifica che le connessioni alle prese multiple (senza trasformatore di separazione) non siano rimovibili senza l'uso di un utensile o che la presa multipla non accetti spine di alimentazione standard	☒	☐	☐	☐
V048	Verifica che la presa multipla e l'eventuale trasformatore siano di classe 1a o 1a presunta	☒	☐	☐	☐
V052	Verifica che sul trasformatore di separazione siano riportati i dati di targa	☒	☐	☐	☐
V053	Verifica che la presa multipla sia connessa permanentemente al trasformatore oppure che sia collegata al trasformatore di separazione mediante una connessione non standard	☒	☐	☐	☐

[OK] = Attività eseguita con esito positivo

[KO] = Attività eseguita con esito negativo

[NA] = Attività non pertinente/non applicabile

[NV] = Attività non verificabile

Note

Esito

☒ **SUPERATO**

☐ **NON SUPERATO**

☐ **SUPERATO CON RISERVA**

☐ **NON FORMULATO**

☐ **Aperto intervento correttivo n.** _____

Data 02/08/2024

Nome tecnico Riccardo Cipolat

Firma 

	VERBALE DI CONSEGNA E COLLAUDO	Data 14/05/2024
		Mod. 056 rev. 1

Personale Incaricato	Sapienza Francesco
----------------------	--------------------

➤ **DATI APPARECCHIATURA**

Tipo Apparecchiatura	Sistema robotico DaVinci single port SP1098
N° di Matricola	SP0301 – VSC 10532451 – PSC 10512167 – SSC 10504184
Data Collaudo	14/05/2024

➤ **LUOGO DELL'INSTALLAZIONE**

Ospedale	ISTITUTO REGINA ELENA - ROMA
Indirizzo	VIA FERMO OGNIBENE 23/A, 00144 ROMA
Divisione	B.O.
Sala Operatoria	n.a.

➤ **TESTS ESEGUITI**

Indicazione dei test eseguiti	ESITO TEST	
	Positivo	Negativo
Procedura Intuitive Surgical Inc. N° 837732-02	X	
Procedura Intuitive Surgical Inc. N° 1090030	X	
Procedura Intuitive Surgical Inc. N° 837733-06	X	
Procedura Intuitive Surgical Inc. N° 837732-12	X	
Procedura Intuitive Surgical Inc. N° 837727-88	X	
Procedura Intuitive Surgical Inc. N° 837732-15	X	
Procedura Intuitive Surgical Inc. N° 837730-19	X	

➤ **ELENCO DOCUMENTI ALLEGATI**

TICKET REPORT N°: 120127, 120129 e 120130
 DICHIARAZIONI CONFORMITA' 93/42, CERTIFICATO CE E MANUALE D'USO
 DDT 15290 del 10/05/2024

NOTE:

FORNITURA SISTEMA IN CONTO VISIONE. Sistema completo di HUB s/n CH3317.

Personale incaricato
 ab medica spa
 Francesco Sapienza
 Field Service Engineer
 Divisione Assistenza Tecnica
 Ab medica spa

l'Azienda Ospedaliera
 GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA spa
 Via Galvani 34 - 20126 Milano
 P.IVA 03663500969

	VERBALE DI CONSEGNA E COLLAUDO	Data 14/05/2024
		Mod. 056 rev. 1

Personale Incaricato	Sapienza Francesco
----------------------	---------------------------

> **DATI APPARECCHIATURA**

Tipo Apparecchiatura	SIMULATORE DA VINCI SIMNOW
N° di Matricola	SU3147-P17724022001
Data Collaudo	14/05/2024

> **LUOGO DELL'INSTALLAZIONE**

Ospedale	ISTITUTO REGINA ELENA - ROMA
Indirizzo	VIA FERMO OGNI BENE 23/A, 00144 ROMA
Divisione	B.O.
Sala Operatoria	n.a.

> **TESTS ESEGUITI**

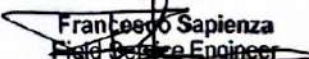
Indicazione dei test eseguiti	ESITO TEST	
	Positivo	Negativo
Verifiche sicurezza elettrica (eseguite da cliente)	X	
Controlli funzionamento	X	

> **ELENCO DOCUMENTI ALLEGATI**

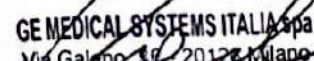
TICKET REPORT N°: 120171 DICHIARAZIONI CONFORMITA' 93/42, CERTIFICATO CE E MANUALE D'USO DDT 15290 del 10/05/2024

NOTE: FORNITURA SISTEMA IN CONTO VISIONE
--

Personale incaricato
 ab medica spa


Francesco Sapienza
 Field Service Engineer
 Divisione Assistenza Tecnica
 Ab medica spa

l'Azienda Ospedaliera


GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA spa
 Via Galeno, 19 - 20126 Milano
 P.IVA 03663500969

 abmedica*	VERBALE DI CONSEGNA E COLLAUDO	Data 14/05/2024
		Mod. 056 rev. 1

Personale Incaricato	Sapienza Francesco
----------------------	--------------------

> **DATI APPARECCHIATURA**

Tipo Apparecchiatura	UNITA' DI CONTROLLO AIRSEAL I.F.S.
N° di Matricola	2303CE1248
Data Collaudo	14/05/2024

> **LUOGO DELL'INSTALLAZIONE**

Ospedale	ISTITUTO REGINA ELENA - ROMA
Indirizzo	VIA FERMO OGNIBENE 23/A, 00144 ROMA
Divisione	B.O.
Sala Operatoria	n.a.

> **TESTS ESEGUITI**

Indicazione dei test eseguiti	ESITO TEST	
	Positivo	Negativo
Verifiche sicurezza elettrica (eseguite da cliente)	X	
Controlli funzionamento	X	

> **ELENCO DOCUMENTI ALLEGATI**

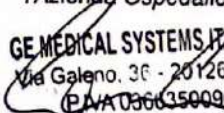
TICKET REPORT N°: 120172 DICHIARAZIONI CONFORMITA' 93/42, CERTIFICATO CE E MANUALE D'USO DDT 15290 del 10/05/2024

<u>NOTE:</u> FORNITURA SISTEMA IN CONTO VISIONE

Personale incaricato
ab medica spa


Francesco Sapienza
Field Service Engineer
Divisione Assistenza Tecnica
Ab medica spa

l'Azienda Ospedaliera


GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA spa
Via Galeno, 36 - 20126 Milano
(P.IVA 03663500969)

Informazioni generali

ID ticket : 120127
Oggetto : Installazione e collaudo
Tipo di ticket : 3 - Installazione
Categoria di anomalia : Non Applicabile
Categoria di risoluzione : Installazione
Tecnico : Francesco Sapienza
Data di arrivo in sede : 14.05.2024 10:00:00
Data inizio attività : 14.05.2024 10:00:00
Data di risoluzione : 14.05.2024 16:00:00

Cliente

Cliente : ISTITUTO REGINA ELENA
ID cliente : 100449
Indirizzo : VIA FERMO OGNI BENE 23/A / 00144
 ROMA RM / IT

Prodotto

Prodotto : SISTEMA CHIRURGICO DA VINCI
 SP
ID prodotto : SP1098
ID di serie : SP0301

Descrizione

Installazione e collaudo

Descrizione del lavoro

Eseguita Installazione e collaudo sistema robotico Da Vinci single port SP1098. Eseguite con esito positivo prove funzionali ed elettriche secondo le indicazioni del produttore. Il sistema risulta conforme alle specifiche di fabbrica. Tempi e modalità di intervento concordati con il cliente. Consegnato anche hub intuitive s/n CH3317. Tools: A0205.

Posizioni

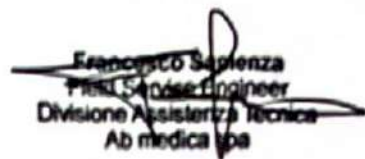
Linea	ID prodotto	Prodotto	Elaborazione	Quantità effettiva	Numero di serie
10	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	5 h	
20	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	5 h	
30	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	5 h	
40	ORELAVASTVIAGGIO	ORE VIAGGIO AST	Ore Assistenza Tecnica	6 h	
50	ORELAVASTVIAGGIO	ORE VIAGGIO AST	Ore Assistenza Tecnica	6 h	
60	ORELAVASTVIAGGIO	ORE VIAGGIO AST	Ore Assistenza Tecnica	2,5 h	

GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA spa
Via Galvani, 36 - 20126 Milano
P.IVA 03663500969



Firma del cliente

Francesco Sapienza
Field Service Engineer
Divisione Assistenza Tecnica
Ab medica spa



Firma tecnico

Informazioni generali

ID ticket : 120129
Oggetto : Upgrade onsite
Tipo di ticket : 5 - Upgrade
Categoria di anomalia : Software
Categoria di risoluzione : Aggiornamento
Tecnico : Francesco Sapienza
Data di arrivo in sede : 14.05.2024 10:00:00
Data inizio attività : 14.05.2024 16:00:00
Data di risoluzione : 14.05.2024 16:30:00

Cliente

Cliente : ISTITUTO REGINA ELENA

ID cliente : 100449
Indirizzo : VIA FERMO OGNI BENE 23/A / 00144
 ROMA RM / IT

Prodotto

Prodotto : SISTEMA CHIRURGICO DA VINCI
 SP
ID prodotto : SP1098
ID di serie : SP0301

Descrizione

Upgrade onsite

Descrizione del lavoro

Eseguita configurazione upgrade onsite Eseguite verifiche elettriche e funzionali secondo procedure del costruttore. Il sistema risulta conforme alle specifiche di fabbrica. Tempi e modalità di intervento sono state concordate con il B.O.

Posizioni

Linea	ID prodotto	Prodotto	Elaborazione	Quantità effettiva	Numero di serie
10	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	0,5 h	
20	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	0,5 h	
30	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	0,5 h	


GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA s.p.a.
Via G. Galvani, 10 - 200999
P.IVA 0123456789

Firma del cliente


Francesco Sapienza
Field Service Engineer
Divisione Assistenza Tecnica
Ab medica spa

Firma tecnico

Informazioni generali

ID ticket : 120130
Oggetto : Consegna e installazione hardware
Tipo di ticket : 3 - Installazione
Categoria di anomalia : Non Applicabile
Categoria di risoluzione : Installazione
Tecnico : Francesco Sapienza
Data di arrivo in sede : 14.05.2024 10:00:00
Data inizio attività : 14.05.2024 16:30:00
Data di risoluzione : 14.05.2024 17:30:00

Cliente

Cliente : ISTITUTO REGINA ELENA
ID cliente : 100449
Indirizzo : VIA FERMO OGNI BENE 23/A / 00144
ROMA RM / IT

Prodotto

Prodotto : INTUITIVE HUB DA VINCI
ID prodotto : HUB101
ID di serie : CH3317

Descrizione

Consegna e installazione hardware

Descrizione del lavoro

Eseguita consegna e installazione, solo hardware, intuitive hub s/n CH3317. Sono stati usati i seguenti tools: A0205.

Posizioni

Linea	ID prodotto	Prodotto	Elaborazione	Quantità effettiva	Numero di serie
10	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	1 h	
20	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	1 h	
30	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	1 h	

GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA spa
Via Galeno, 36 - 20126 Milano
P.IVA 03663500969

Firma del cliente

Francesco Sapienza
Field Service Engineer
Divisione Assistenza Tecnica
Ab medica spa

Firma tecnico

Informazioni generali

ID ticket : 120172
Oggetto : Installazione e collaudo
Tipo di ticket : 3 - Installazione
Categoria di anomalia : Non Applicabile
Categoria di risoluzione : Installazione
Tecnico : Francesco Sapienza
Data di arrivo in sede : 14.05.2024 10:00:00
Data inizio attività : 14.05.2024 18:00:00
Data di risoluzione : 14.05.2024 18:30:00

Cliente

Cliente : ISTITUTO REGINA ELENA
ID cliente : 100449
Indirizzo : VIA FERMO OGNI BENE 23/A / 00144
 ROMA RM / IT

Prodotto

Prodotto : UNITA' DI CONTROLLO AIRSEAL
 I.F.S.
ID prodotto : 326/AS-IFS2
ID di serie : 2303CE1248

Descrizione

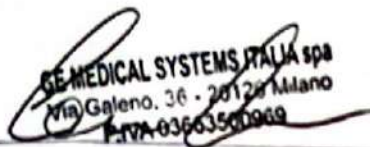
Installazione e collaudo

Descrizione del lavoro

Eseguita installazione e collaudo Airseal s/n 2303CE124. Eseguite con esito positivo verifiche elettriche e funzionali. Il sistema risulta conforme alle specifiche di fabbrica. Sono stati usati i seguenti tools: A0205.

Posizioni

Linea	ID prodotto	Prodotto	Elaborazione	Quantità effettiva	Numero di serie
10	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	0,5 h	
20	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	0,5 h	
30	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	0,5 h	


GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA spa
Via Galeno, 36 - 20124 Milano
P.IVA 03563500969

Firma del cliente


Francesco Sapienza
Field Service Engineer
Divisione Assistenza Tecnica
Ab medica spa

Firma tecnico

Informazioni generali

ID ticket : 120171
Oggetto : Installazione e collaudo
Tipo di ticket : 3 - Installazione
Categoria di anomalia : Non Applicabile
Categoria di risoluzione : Installazione
Tecnico : Francesco Sapienza
Data di arrivo in sede : 14.05.2024 10:00:00
Data inizio attività : 14.05.2024 17:30:00
Data di risoluzione : 14.05.2024 18:00:00

Cliente

Cliente : ISTITUTO REGINA ELENA
ID cliente : 100449
Indirizzo : VIA FERMO OGNIBENE 23/A / 00144
 ROMA RM / IT

Prodotto

Prodotto : DA VINCI SIMNOW
ID prodotto : 111/377773
ID di serie : SU3147

Descrizione

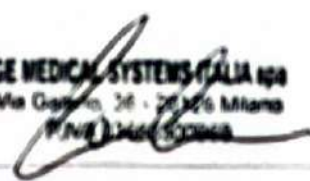
Installazione e collaudo

Descrizione del lavoro

Eseguita installazione e collaudo SIMNOWSU3147-P17724022001 . Eseguite con esito positivo verifiche elettriche e funzionali secondo procedure del fabbricante. Il sistema risulta conforme alle specifiche di fabbrica. Tempi e modalità di intervento sono stati concordati con il B.O. Sono stati usati i seguenti tools: A0205.

Posizioni

Linea	ID prodotto	Prodotto	Elaborazione	Quantità effettiva	Numero di serie
10	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	0,5 h	
20	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	0,5 h	
30	ORELAVAST	ORE LAVORO ASSISTENZA TECNICA	Ore Assistenza Tecnica	0,5 h	


GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA spa

Via Gargano, 26 - 20136 Milano

P. IVA 01240570969

Firma del cliente


Francesco Sapienza
Field Service Engineer
Divisione Assistenza Tecnica
Ab medica spa

Firma tecnico

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : UO_SISTINF - 2024 - 159
DEL : 01/08/2024
DATA CONSEGNA :

Utente inserimento ordine: ALESSANDRA SEPE

FORNITORE

Spett.le
(1043900) AB MEDICA S.P.A.
P.I.: 08862820969

Via Kennedy 10/12
20023 CERRO MAGGIORE, MI
Telefono : 02-933051

PROVVEDIMENTO 1 - 2024 - 642

■ **Note:** DL 642 del 31/07/2024; "€ 2.026.179,00 IVA inclusa grava sul bilancio d'esercizio corrente ed € 779.821,00 IVA inclusa grava sul Finanziamento ex art.19 L.R. n. 27/2006, di cui alla DGR 134 del 28 aprile 2023 di cui alla delibera 364 del 22/04/2024"
La Fattura dovrà richiamare obbligatoriamente il Codice CUP, CIG e la dicitura sopra riportata.

Budget di Spesa : UFFAUT_SISTINF-2024-16/0 **Conto :** 101020501 - ATTREZZATURE SANITARIE E SCIENTIFICHE

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
6061		NR	1,00	2 300 000,00	0,00	2 300 000,00	22,00
ACQUISTO ROBOT CHIRURGICO DA VINCI SP				0,00			

CUP: H89I22000750002

CIG: B18E5CD54E

Cdc: 3011299 BLOCCO OPERATORIO - magazzino - costi comuni Q.tà 1.00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
037	22.00	2 300 000,00	506 000,00

TOTALE IMPONIBILE

2 300 000,00

TOTALE IVA

506 000,00

TOTALE ORDINE

2 806 000,00

Magazzino Ricevente

030.02 - Economale IRE-ISG
Economale - Via Fermo Ognibene, 23/A
ROMA,00144

FATTURA ELETTRONICA

Versione FPA12

Dati relativi alla trasmissione

Identificativo del trasmittente: **IT08862820969**
Progressivo di invio: **04P7X**
Formato Trasmissione: **FPA12**
Codice Amministrazione destinataria: **UFWFGB**

Dati del cedente / prestatore

Dati anagrafici

Identificativo fiscale ai fini IVA: **IT08862820969**
Codice fiscale: **08862820969**
Denominazione: **ab medica s.p.a.**
Regime fiscale: **RF01** (ordinario)

Dati della sede

Indirizzo: **Via J.F. Kennedy**
Numero civico: **10/12**
CAP: **20023**
Comune: **Cerro Maggiore**
Provincia: **MI**
Nazione: **IT**

Dati di iscrizione nel registro delle imprese

Provincia Ufficio Registro Imprese: **MI**
Numero di iscrizione: **2053882**
Stato di liquidazione: **LN** (non in liquidazione)

Dati del cessionario / committente

Dati anagrafici

Identificativo fiscale ai fini IVA: **IT01033011006**
Codice Fiscale: **02153140583**
Denominazione: **ROMA - IST.FISIOT.OSPITALIERI**

Dati della sede

Indirizzo: **VIA ELIO CHIANESI N. 53**
CAP: **00144**
Comune: **ROMA**
Provincia: **RM**
Nazione: **IT**

Dati generali del documento

Tipologia documento: **TD01** (fattura)
Valuta importi: **EUR**
Data documento: **2024-08-06** (06 Agosto 2024)
Numero documento: **2024111556**
Importo totale documento: **2806000.00**
Arrotondamento su Importo totale documento: **0.00**
Causale: **FATTURAZIONE SISTEMA ROBOTICO CONSEGNATO CON NS DDT 15290 DEL 10/05/2024 - DL 642 DEL 31/07/2024;**
Causale: " **2.026.179,00 IVA INCLUSA GRAVA SUL BILANCIO D ESERCIZIO CORRENTE ED 779.821,00 IVA INCLUSA**
Causale: **GRAVA**
Causale: **SUL FINANZIAMENTO EX ART.19 L.R. N. 27/2006, DI CUI ALLA DGR 134 DEL 28 APRILE 2023 DI CUI ALLA**
Causale: **DELIBERA 364 DEL 22/04/2024"**

Dati dell'ordine di acquisto

Numero linea di fattura a cui si riferisce: **10 , 11 , 20 , 21 , 30 , 31 , 40 , 41 , 50 , 51 , 60 , 61 , 70 , 71**
Identificativo ordine di acquisto: **UO_SISTINF-2024-159**
Data ordine di acquisto: **2024-08-01** (01 Agosto 2024)
Codice commessa/convenzione: **#QL8R3J#**
Codice Unitario Progetto (CUP): **H89I22000750002**
Codice Identificativo Gara (CIG): **B18E5CD54E**

Dati del documento di trasporto

Numero DDT: **0080092647**
Data DDT: **2024-08-05** (05 Agosto 2024)

Dati relativi alle linee di dettaglio della fornitura

Nr. linea: 10

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **SP1098**

Tipo: **DM1**
Valore: **NA**

Descrizione bene/servizio: **SISTEMA CHIRURGICO DA VINCI SP**
Quantità: **1.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **2300000.00000000**
Valore totale: **2300000.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Altri dati gestionali

Tipo dato: **NOTE_LINEA**
Valore testo: **COMPLETO DI:- N. 1 CONSOLE CHIRURGO P/N
380940- N. 1 CARRELL**

Nr. linea: 11

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **SP1098**

Tipo: **DM1**
Valore: **NA**

Descrizione bene/servizio: **SISTEMA CHIRURGICO DA VINCI SP**
Quantità: **0.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Altri dati gestionali

Tipo dato: **Lotto**
Valore testo: **S/N SP0301**
Tipo dato: **NOTE_LINEA**
Valore testo: **COMPLETO DI:- N. 1 CONSOLE CHIRURGO P/N
380940- N. 1 CARRELL**

Nr. linea: 20

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **1865 CHAIR**

Descrizione bene/servizio: **SURGEON CONSOLE CHAIR**
Quantità: **1.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Nr. linea: 21

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **1865 CHAIR**

Descrizione bene/servizio: **SURGEON CONSOLE CHAIR**
Quantità: **0.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Altri dati gestionali

Tipo dato: **Lotto**
Valore testo: **0000356262**

Nr. linea: 30

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **HUB101**

Tipo: **DM3**
Valore: **NA**

Descrizione bene/servizio: **INTUITIVE HUB DA VINCI**
Quantità: **1.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Nr. linea: 31

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **HUB101**

Tipo: **DM3**
Valore: **NA**

Descrizione bene/servizio: **INTUITIVE HUB DA VINCI**
Quantità: **0.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Altri dati gestionali

Tipo dato: **Lotto**
Valore testo: **S/N CH3317**

Nr. linea: 40

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **111/377773**

Tipo: **DM3**

Valore: **NA**
Descrizione bene/servizio: **DA VINCI SIMNOW**
Quantità: **1.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Nr. linea: 41

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **111/377773**

Tipo: **DM3**
Valore: **NA**

Descrizione bene/servizio: **DA VINCI SIMNOW**
Quantità: **0.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Altri dati gestionali

Tipo dato: **Lotto**
Valore testo: **S/N SU3147-P17724022001**

Nr. linea: 50

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **WA23080A**

Descrizione bene/servizio: **LEAKAGE TESTER FOR FLEXIBLE OLYMPUS**
Quantità: **1.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Altri dati gestionali

Tipo dato: **NOTE_LINEA**
Valore testo: **ENDOSCOPES**

Nr. linea: 51

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **WA23080A**

Descrizione bene/servizio: **LEAKAGE TESTER FOR FLEXIBLE OLYMPUS**
Quantità: **0.00000000**
Unità di misura: **EA**

Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Altri dati gestionali

Tipo dato: **Lotto**
Valore testo: **0000259205**
Tipo dato: **NOTE_LINEA**
Valore testo: **ENDOSCOPES**

Nr. linea: 60

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **326/AS-IFS2**

Tipo: **DM1**
Valore: **1724918/R**

Descrizione bene/servizio: **UNITA DI CONTROLLO AIRSEAL I.F.S.**
Quantità: **1.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Nr. linea: 61

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **326/AS-IFS2**

Tipo: **DM1**
Valore: **1724918/R**

Descrizione bene/servizio: **UNITA DI CONTROLLO AIRSEAL I.F.S.**
Quantità: **0.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Altri dati gestionali

Tipo dato: **Lotto**
Valore testo: **S/N 2303CE1248**

Nr. linea: 70

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **326/IFS-HPH3**

Tipo: **DM1**
Valore: **1791025/R**

Descrizione bene/servizio: **TUBO FLESSIBILE AD ALTA PRESSIONE**
Quantità: **1.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Altri dati gestionali

Tipo dato: **NOTE_LINEA**
Valore testo: **CON ATTACCO ISO LUNGHEZZA 1,5M**

Nr. linea: 71

Codifica articolo

Tipo: **Codice Art. fornitore**
Valore: **326/IFS-HPH3**

Tipo: **DM1**
Valore: **1791025/R**

Descrizione bene/servizio: **TUBO FLESSIBILE AD ALTA PRESSIONE**
Quantità: **0.00000000**
Unità di misura: **EA**
Valore unitario: **0.00000000**
Valore totale: **0.00**
IVA (%): **22.00**
Riferimento amministrativo/contabile: **101020501**

Altri dati gestionali

Tipo dato: **Lotto**
Valore testo: **5093111**
Tipo dato: **NOTE_LINEA**
Valore testo: **CON ATTACCO ISO LUNGHEZZA 1,5M**

Dati di riepilogo per aliquota IVA e natura

Aliquota IVA (%): **22.00**
Arrotondamento: **0.00000000**
Totale imponibile/importo: **2300000.00**
Totale imposta: **506000.00**
Esigibilità IVA: **S** (scissione dei pagamenti)

Dati relativi al pagamento

Condizioni di pagamento: **TP02** (pagamento completo)

Dettaglio pagamento

Modalità: **MP05** (bonifico)
Decorrenza termini di pagamento: **2024-10-06** (06 Ottobre 2024)
Data scadenza pagamento: **2024-10-06** (06 Ottobre 2024)
Importo: **2300000.00**
Codice IBAN: **IT44H0306901603100000060121**

Progetto riepilogativo degli acquisti espletati

Voce	Modalità di acquisizione	Descrizione	Q.ta	PROGETTAZIONE			ESECUZIONE				Economie
				Importo unitario	Importo complessivo (IVA esclusa)	Importo complessivo (IVA inclusa)	Del/Det affidamento	Importo effettivo (IVA esclusa)	IVA (%)	Importo effettivo (IVA inclusa)	
1	Affidamento diretto Apparecchiatura infungibile	Laser Dermatologia alta frequenza	1	80.000,00 €	80.000,00 €	97.600,00 €	721/2023	72.000,00 €	22	87.840,00 €	9.760,00 €
2	Trattativa ristretta - Offerta più economica	Apparecchiature di Fototerapia	1	40.000,00 €	40.000,00 €	48.800,00 €	617/2023	18.800,00 €	22	22.936,00 €	25.864,00 €
3	RDO Mepa	Tablet per cartella clinica digitale	Vari reparti	20.000,00 €	20.000,00 €	24.400,00 €	856/2023	19.950,00 €	22	24.339,00 €	61,00 €
4	Procedura aperta	Server blade a supporto degli applicativi sanitari	1	500.000,00 €	500.000,00 €	610.000,00 €	1067/2023	465.678,69 €	22	568.128,00 €	41.872,00 €
5	Affidamento diretto	ECG	10	1.800,00 €	18.000,00 €	21.960,00 €	115/2024	20.850,00 €	5	21.892,50 €	67,50 €
6	Adesione CONVENZIONE CONSIP Personal Computer Desktop ultracompatti LOTTO1	PC per postazioni medico/ambulatoriali	150	281,00 €	42.150,00 €	51.423,00 €	471/2023	41.685,00 €	22	50.855,70 €	567,30 €
7	Affidamento diretto	Sostituzione del sistema robotico Da Vinci per obsolescenza tecnologica	1	1.850.000,00 €	1.850.000,00 €	2.257.000,00 €	517/23	1.850.000,00 €	22	2.257.000,00 €	- €
8	Adesione convenzione gara centralizzata	Ecotomografo ISG	1	25.360,00 €	25.360,00 €	30.939,20 €	494/2023	25.360,00 €	5	26.628,00 €	4.311,20 €
9	Affidamento diretto Apparecchiatura infungibile	Sistema VECTRA	1	395.000,00 €	395.000,00 €	481.900,00 €	576/2023	387.500,00 €	22	472.750,00 €	9.150,00 €
15	Affidamento diretto	Upgrade RM 3T	1	1.400.000,00 €	1.400.000,00 €	1.708.000,00 €	634/2023	1.365.573,77 €	22	1.666.000,00 €	42.000,00 €
16	Affidamento diretto	Piattaforma di monitoraggio emodinamico	1	30.000,00 €	30.000,00 €	36.600,00 €	665/2023	33.000,00 €	5	34.650,00 €	1.950,00 €
17	Affidamento diretto	Testiera Mayfield	1	30.000,00 €	30.000,00 €	36.600,00 €	1175/23	23.000,00 €	22	28.060,00 €	8.540,00 €
20	Affidamento diretto	Sostituzione ottiche flessibili gastroenterologia	1	26.000,00 €	26.000,00 €	31.720,00 €	889/2023	25.990,00 €	22	31.707,80 €	12,20 €
I RENDICONTAZIONE DI CUI ALLA DELIBERA IFO 403 DEL 20/05/2024										5.292.787,00 €	
13	Affidamento diretto	Ecografo automatizzato per senologia	1	108.000,00 €	108.000,00 €	113.400,00 €	495/2024	108.000,00 €	5	113.400,00 €	- €
14	Procedura aperta	Mammografo digitale con tomosintesi	1	260.000,00 €	260.000,00 €	317.200,00 €	38/77	278.000,00 €	22	339.160,00 €	di cui 21.960,00 Euro a valere su fondi bilancio IFO 2024
22	Affidamento diretto	Quota parte acquisto sistema robotico a singolo accesso (Single Port)	1	639.197,54 €	639.197,54 €	779.821,00 €	642/2024	639.197,54 €	22	779.821,00 €	- €
TOTALE FINANZIATO						6.503.208,00 €	II RENDICONTAZIONE		1.232.381,00 €		- €
							A VALERE SU BILANCIO IFO		21.960,00 €		