	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE FIMAS SRL

OFFERTA/RDO N° : 379/2022-MF/vm **DEL:** 03/10/2022 Non disponibile

ORDINE N° : 20-2023-13 **DEL:** 03/02/2023 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : DETERMINA DIRIGENZIALE 348 **DEL:** 02/02/2023 Non disponibile

DDT N° : 2023-DDTC-0000906 **DEL:** 16/05/2023 Non disponibile

N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 17.000,00 +IVA

TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; AGGIORNAMENTO

STRUTTURA: DSB DI VIA PESARO **REPARTO:** MEDICINA DELLO SPORT

PADIGLIONE: DSB **PIANO:** 1° **STANZA:** ERGOSPIROMETRIA

CDC: A13D01 **DESCRIZIONE CDC:** UOSD MEDICINA DELLO SPORT

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
P	E013606	ELETTROCARDIOGRAFO INTERPRETATIVO	SCHILLER AG	CARDIOVIT CS 200	1030.002536		€ 17.000,00
C1	E013607	MODULO ACQUISIZIONE ECG PER PERSONAL COMPUTER	SCHILLER AG	CARDIOVIT MS-12 BT	3030.002914		/
C2	E013608	SPIROMETRO A USO CLINICO DIAGNOSTICO	SCHILLER AG	POWER CUBE	E1112022704301		/
C3	E013609	PERSONAL COMPUTER BIOMEDICO	DELL	OPTIPLEX 7080 MICRO	4TBYNT3		/
C4	E013610	MONITOR 24" FULL HD	DELL	P2422H	CN0WJ94NQDC002784C 5B-A04		/
C5	E013611	MONITOR 24" FULL HD	DELL	P2422H	CN0WJ94NQDC002784C HB-A04		/
			CON A CORREDO ADATTAORE E RIPIANO				

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : _____ [OK] [KO] [NA] [NV]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (allegata Check list riscontro) [OK] [KO] [NA]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (allegato DDT riscontro) [OK] [KO] [NA]


Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID : _____ [OK] [KO]

Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 15.06.23 [OK] [KO] [NA] [] si allega [GP*]

Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08 [OK] [KO] [NA] [] si allega [GP*]

* Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso

Note

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

E0 13606 + E0 136-7/8/9/10/11

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: _____ Key number: _____

Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____

Importo delibera di acquisto: *17.009,00* + IVA importo singolo apparecchio [NA]

Anno di fabbricazione: *2023* Numero repertorio: _____ [NA]

Effettuata Fotografia: [NA] CND: _____ [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

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

Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: Italiano; [KO]

Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: [OK] [KO] [NA]

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

Classe di rischio apparecchiatura: _____ [NA] Certificato CE (MD/IVD): [OK] [KO] [NA] si allega

UDI: _____ [NA]

Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____

Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____

Fornite password specifiche: _____ [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] [NA] si allega

Periodicità manutenzione preventiva: _____ si allega

Altra documentazione: _____

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]

Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): _____ [OK] [NA] [NV]

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 1) Durata della garanzia (mesi): *12* Data inizio garanzia: *15.06.23* Data fine garanzia: *15.06.24*

Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: Vizi occulti; Manutenzione Preventiva; Manutenzione su guasto

Contratto full risk _____

Kit Manutenzione _____

Materiale di consumo _____; [NA]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE


Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega

Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega

Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega

Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO

POSITIVO NEGATIVO _____

Commissione
 Data: 15.06.23
 Nome Cognome: Dott. Massimo Gobbi
 Nome Cognome: _____
 Nome Cognome: _____
 Note: _____

ASL PESCARA
 Dipartimenti di Prevenzione
 U.O.S.D. MEDICINA DELLO SPORT
 Dirigente Medico Responsabile
 Dr. Massimo Gobbi
 Matr. 61069 - c.d.c. 123514
 Firma: _____
 Firma: _____
 Firma: _____

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: G. MOSCHETTA Data: 15.06.23 Firma: _____
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 15.06.23 Data fine garanzia: 15.06.24
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [] Vizi occulti; [] Manutenzione Preventiva; [] Manutenzione su guasto
 [] Contratto full risk [] Kit Manutenzione [] Materiale di consumo _____; [NA]
 Note: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

POSITIVO NEGATIVO _____

Tecnico HC – Nome Cognome: Ing. G. SARVICOLA Data: 15.06.23 Firma: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE

POSITIVO NEGATIVO _____

Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]
 Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]
 Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]
 Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: [OK] [KO] [] si allega _____
 Note: _____

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE

POSITIVO NEGATIVO _____

FORMAZIONE ALL'USO A CURA DELLO SPECIALISTA SCHULLER
GIORGIO GALLIANI
 Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:
 E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo
 La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____
 Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo

VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE
 L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alle specifiche di utilizzo richieste.
 Responsabile UO – Nome Cognome: Dott. Massimo Gobbi Data: 15.06.23 Timbro e Firma: _____
NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

ASL PESCARA
 Dipartimenti di Prevenzione
 U.O.S.D. MEDICINA DELLO SPORT
 Dirigente Medico Responsabile
 Dr. Massimo Gobbi
 Matr. 61069 - c.d.c. 123514
 Firma: _____

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO Dati. NEGATIVO _____

Responsabile IC – Nome Cognome: R. ABRUZZESE Data: 19.06.23 Timbro e Firma: _____

*L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche che è stato possibile effettuare

Chieti, 15/06/2023

Spett.le AZIENDA USL PESCARA

Via R. Paolini, 47

65124 PESCARA

e pc - RESP. MEDICINA DELLO SPORT DEL P.O. DI
PESCARA

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Collaudo n. 061/2023

CERTIFICATO DI COLLAUDO

Con la presente si certifica che la seguente attrezzatura:

- **N. 1 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ERGOSPIROMETRO SCHILLER ERGOLINE CARDIOVIT CS200 completo di:**
- **N. 1 SISTEMA SCHILLER CARDIOVIT MOD. CS-200 OFFICE ERGOSPIRO S/N 1030.002536**
- **N. 1 CARDIOVIT MS-12 BT S/N 3030.002914**
- **N. 1 POWER CUBE S/N E1112022704301 COMPLETO DI ACCESSORI**
- **N. 1 PC-MINI DELL S/N 4TBYNT3**
- **N. 1 MONITOR 24" FULL-HD S/N CN0WJ94NQDC002784C5B - AFS**
- **N. 1 MONITOR 24" FULL-HD S/N CN0WJ94NQDC002784CHB - AFS**
- **N. 1 ADATTATORE**
- **N. 1 RIPIANO**

risulta al collaudo perfettamente funzionante e rispondente al Vs. Ord. N. 20-2023-13 del 03/02/2023 – CIG Z2D39C3D1F ed a quanto consegnato Vi con ns. d.d.t. n. 2023-DDTC-0000906 del 16/05/2023.

ASL PESCARA
Dipartimenti di Prevenzione
D.S. MEDICINA DELLO SPORT
FIRMA CLIENTE
Dr. Massimo GOBBI
n. matr. €1069 - c.d.c. 123514

FIMAS s.r.l.



FIMAS srl



66100 CHIETI - Via F. Masci, 125/L - Tel. 0871/63620-69492 - Fax 0871/41424 - P.I. 00311560692

Intestazione documento Spett.le AZIENDA USL PESCARA	Codice: 000081	Destinazione merce P.O.S.SPIRITO DI PESCARA
Via R. Paolini, 47 65124 PESCARA IT Italia	PE	MAGAZZINO TECNOLOGICO - Via R.Paolini, 47 65100 PESCARA PE LTCPE

Documento di trasporto (DPR 472 del 14.08.96) N. 2023-DDTC-0000906 Data 16.05.2023 Pag 1

Causale trasp. VENDITA Porto FRANCO Trasporto MITTENTE
Note "SCISSIONE DEI PAGAMENTI" AI SENSI DEGLI ARTT. 23 E 24 DPR 633/72

VS. ORDINE N. 20-2023-13 DEL 03.02.2023 - CIG Z2D39C3D1F

ATTREZZATURE PER DISTRETTO DI BASE DI VIA PESARO - MEDICINA DELLO SPORT

MERCE CONFORME ALL'ORDINE

Codice	Descrizione	U.M.	Quantità
Ordine n. 2023-OC-0000248 del 20.02.2023 Vs. ord. 20-2023-13 del 03.02.2023 Riferimento CIG Z2D39C3D1F			
-	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ERGOSPIROMETRO SCHILLER ERGOLINE	NR	1,00
-	CARDIOVIT CS200 COMPLETO DI: SISTEMA SCHILLER CARDIOVIT MOD.CS-200 OFFICE ERGOSPIRO	NR	1,00
-	S/N: 1030.002536		
-	CARDIOVIT MS-12 BT	NR	1,00
-	S/N: 3030.002914		
-	POWER CUBE COMPLETO DI ACCESSORI	NR	1,00
-	S/N: E1112022704301		
-	PC-MINI DELL	NR	1,00
-	S/N: 4TBYNT3		
-	MONITOR 24" FULL-HD	NR	1,00
-	S/N: CN0WJ94NQDC002784C5B		
-	MONITOR 24" FULL-HD	NR	1,00
-	S/N: CN0WJ94NQDC002784CHB		
-	ADATTATORE	NR	1,00
-	RIPIANO	NR	1,00

N. colli	Peso kg.	Inizio trasporto Data 18.05.2023 Ora	Firma conducente
Vettore FIMAS (MOSCHETTA)		Data ed ora	Firma vettore
Note trasporto			Firma del medico Dipartimento di Prevenzione U.O.A.D. MEDICINA DELLO SPORT Responsabile Dott. Massimo GUBBI Matr. 61069 - c.d.c. 123514

RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO N° 42.23-GH	NUMERO CHIAMATA COLLAUDO N° 61/23
---------------------------------------------------	------------------------------------------

RICHIEDENTE:	ASL PESCARA
UTILIZZATORE:	MEDICINA DELLO SPORT
CONTATTO:	

N. RICHIESTA:		N. OFFERTA:		N. ORDINE:	
DATA RICHIESTA:		DATA OFFERTA:		DATA ORDINE:	

APPARATO

GUASTO RICONTRATO:	INSTALLAZIONE - COLLAUDO - FORMAZIONE (AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO)		
N. INV.		TIPO:	ERGOSPIROMETRO
LOTTO:		MODELLO:	CS 200 OFFICE
PRODUTTORE:	SCHILLER	SERIAL NUMBER:	1030.002536

TIPO LAVORO	RIP. DAL CLIENTE	TIPO ESITO	RISOLUTIVO	<input checked="" type="checkbox"/>
INST - COLLAUDO <input checked="" type="checkbox"/>	RIPARAZ. IN SEDE		NON RISOLUTIVO	
MANUT. V. <input checked="" type="checkbox"/>	FORMAZIONE <input checked="" type="checkbox"/>	MOTIVO:		

OPERAZIONI EFFETTUATE:
 INSTALLAZIONE SISTEMA ERGOSPIROMETRICO,
 PROVE GENERALI DI FUNZIONAMENTO TERMINATE CON
 ESITO POSITIVO. CONFIGURAZIONE INTERO SISTEMA
 COMPOSTO DA: ECG XS12 B.T. S/N 3030.002944
 TAPPETO - CYCLES - POWER CORE - STAMPANTE
 EFFETTUATA FORMAZIONE PERSONALE CON PROVE
 SU PAZIENTI - VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

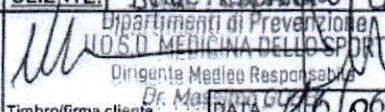
PARTI DI RICAMBIO SOSTITUITE E ALTRI COSTI:

Q.TA'	Descrizione

DIRITTO FISSO DI CHIAMATA	
N° ORE DI LAVORO	6
VIAGGIO A/R n° ORE	

Totale generale € iva esclusa

APPARECCHIO MULETTO:

TECNICO: GABRIELE ROICURTI	CLIENTE: ASL PESCARA	Presenza Visione
	 Dipartimento di Prevenzione U.O.S.D. MEDICINA DELLO SPORT Dirigente Medico Responsabile Dr. Massimo GUBBI DATA: 26/06/2023	
Firma	Timbro/firma cliente	

COMMESSA	NOTE:
GARANZIA	GARANZIA 12 MESI
FUORI GARANZIA	
<input checked="" type="checkbox"/> INSTALLAZIONE	
<input checked="" type="checkbox"/> COLLAUDO	
<input checked="" type="checkbox"/> CONTRATTO MANUT.	
<input checked="" type="checkbox"/> FORMAZIONE	

CERTIFICATO DI COLLAUDO E VERIFICHE IN CONFORMITA' ALLA NORMA CEI EN 62353

ANAGRAFICA SISTEMA

DESCRIZIONE DELL'UNITA' IN VERIFICA:	<input type="checkbox"/> Sistema EM	<input checked="" type="checkbox"/> Apparecchio EM	<input type="checkbox"/> Periferica
TIPOLOGIA: <u>ECG</u>	MARCA: <u>SCHUEER</u>	MODELLO: <u>MS12 B.T.</u>	MATRICOLA: <u>3030.002914</u>

RIEPILOGO VERIFICHE ESEGUITE

DESCRIZIONE, RIFERIMENTI E NOTE DEL TEST CON I LIMITI METODO DIRETTO:	VALORE MISURATO	ESITO DEL TEST ESEGUITO
ESITO CONTROLLI A VISTA: (Controllo visivo esterno e controllo targhette)	-	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO
IMPEDENZA DEL CONDUTTORE DI PROTEZIONE (P.E.): Sistemi EM cavo separabile 500 [mΩ] (90%=450) Apparecchi EM cavo separabile 300 [mΩ] (90%=270) Corrente di test: <input type="checkbox"/> 0,2A <input type="checkbox"/> 1A <input type="checkbox"/> 10A <input type="checkbox"/> 25A	max _____ [mΩ]	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> 90-100%
CORRENTE DI DISPERSIONE NELL'APPARECCHIO: Classe I 500 [μA] (90%=450) Classe II 100 [μA] (90%=90) Classe IP 100 [μA] (90%=90) Classe: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IP	max _____ [μA]	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> 90-100%
DISPERSIONE PAZIENTE SFC RETE PA: <u>CAVO ECG</u> Tipo BF 5000 [μA] (90%=4500) Tipo CF 50 [μA] (90%=45) Tipo PA: <input type="checkbox"/> BF <input checked="" type="checkbox"/> CF	max <u>4,3</u> [μA]	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> 90-100%
DISPERSIONE PAZIENTE SFC RETE PA: _____ Tipo BF 5000 [μA] (90%=4500) Tipo CF 50 [μA] (90%=45) Tipo PA: <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	max _____ [μA]	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> 90-100%
DISPERSIONE PAZIENTE SFC RETE PA: _____ Tipo BF 5000 [μA] (90%=4500) Tipo CF 50 [μA] (90%=45) Tipo PA: <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	max _____ [μA]	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> 90-100%
ESITO PROVE FUNZIONALI FINALI: (con riferimento a procedure di manutenzione)	-	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO

VALUTAZIONE COMPLESSIVA

<input checked="" type="checkbox"/> NON SONO STATI RISCOVTRATI DIFETTI FUNZIONALI O CARENZE RIGUARDANTI LA SICUREZZA.
<input type="checkbox"/> L'APPARECCHIO NON E' CONFORME AI REQUISITI DI SICUREZZA O DI PRESTAZIONE FUNZIONALE. E' NECESSARIA LA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE DEGLI ELEMENTI CARENTI.
RICORRENZA CONSIGLIATA NELLA VERIFICA: <input checked="" type="checkbox"/> 12 Mesi <input type="checkbox"/> NA

STRUMENTI DI MISURA E VERIFICATORE

SAFETY TESTER: Mod.: <u>ESA 615</u> S/N: <u>3216098</u> Cert. Taratura N°: <u>041-23-1103</u> del: <u>16/02/2023</u>
NOME VERIFICATORE: <u>GABRIELE ROSCHETTA</u> n° Rapporto Tecnico: <u>42/23 GM</u>
DATA: <u>15/06/2023</u> FIRMA: 



BUREAU VERITAS

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20 - 2023 - 13
DEL : 03/02/2023
DATA CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(96655) FIMAS S.R.L.
VIA F. MASCI, 125/L C/O C. COMM.CENTAURO
66100 CHIETI, CH
Telefono : 0871/63620
FAX : 0871/41424

■ Note: SI PREGA DI INDICARE NEL DDT LA DICITURA "MERCE CONFORME ALL'ORDINE"

Budget di Spesa : UAUT-2023-13/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
134785		N	1,00	17 000,00	0,00	17 000,00	22,00
AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO					0,00		

CIG: Z2D39C3D1F - APPROVAZIONE
PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER
L'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO PER
ERGOSPIROMETRO SCHILLER ERGOLINE
CARDIOVIT CS200 INV 53839 E008019 PER
ECG PRESSO UOSD MEDICINA DELLO
SPORT DEL CERS VIA PESARO PESCARA.

Cdc: C11D01 UOSD MEDICINA DELLO SPORT

Valore 17000,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	17 000,00	3 740,00

TOTALE IMPONIBILE

17 000,00

TOTALE IVA

3 740,00

TOTALE ORDINE

20 740,00

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
VIA R. PAOLINI, 47
PESCARA,65100



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Sede Legale: Via Renato Paolini, 45 - 65124 Pescara - P. IVA 01397530682 - www.asl.pe.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA

UOC INGEGNERIA CLINICA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 348

DEL 02/02/2023

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO PER ERGOSPIROMETRO SCHILLER ERGOLINE CARDIOVIT CS200 INV. 53839 - E008019 PER ECG, IN DOTAZIONE PRESSO UOSD MEDICINA DELLO SPORT DEL DISTRETTO DI VIA PESARO DEL P.O. DI PESCARA, AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 - CIG Z2D39C3D1F

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO PER ERGOSPIROMETRO SCHILLER ERGOLINE CARDIOVIT CS200 INV. 53839 - E008019 PER ECG, IN DOTAZIONE PRESSO UOSD MEDICINA DELLO SPORT DEL DISTRETTO DI VIA PESARO DEL P.O. DI PESCARA, AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 - CIG Z2D39C3D1F;

Nella sede dell'Azienda A.S.L. di Pescara, il Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele Direttore UOC Ingegneria Clinica- HTA dell'ASL di Pescara, nominato con deliberazioni del Direttore Generale n.850 del 02.08.2018 e n. 858 del 06.08.2018, nell'esercizio delle funzioni ad essa delegate, ha adottato la seguente determinazione dirigenziale:

PREMESSO che il servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali è di competenza dell'U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA (DDG n°602/2019);

DATO ATTO che tale Servizio in uso nelle Strutture Sanitarie e nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Pescara è affidato alla ditta RTI SIEMENS HEALTHCARE/MARIFARMA FM/H.C. HOSPITAL CONSULTING - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019;

VISTA la richiesta n. 2022/02240 del 26/09/2022 da parte del Dott. M.G. Dirigente medico Responsabile UOSD Medicina dello Sport del Distretto di via Pesaro del P.O. di Pescara, sulla necessità di eseguire l'aggiornamento tecnologico per Ergospirometro Schiller Ergoline Cardiovit CS200 Inv. 53839 - E008019 per ECG presso UOSD Medicina dello Sport del Distretto di via Pesaro del P.O. Di Pescara;

RICEVUTO il preventivo n. 2022/07100923 del 07/10/2022 presentato dalla RTI Siemens Healthcare/Marifarma FM/H.C. pari ad €19.700,00 + IVA22%;

RITENUTA l'opportunità da parte del DEC Ing. Dario Rinaldi di valutare ulteriori offerte economiche contattando successivamente la ditta Fimas S.r.l., la quale ha presentato le seguenti offerte economiche: preventivo n.379/2022-MF/vm del 03/10/2022 per un importo pari ad €17.900,00+IVA22%, ed in seguito preventivo n. 030/2023-MF/fdg del 19/01/2023 con scontistica pari ad €17.005,00+ IVA22%;

CONSIDERATO dunque di procedere all'intervento di cui sopra per un importo scontato pari a € 17.000,00 + IVA 22%, approvato dal Direttore U.O.C., Ingegneria Clinica – HTA Ing. Vincenzo Lo Mele e affidando l'intervento in argomento alla ditta Fimas S.r.l., ai sensi dell'art. 1 co. 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020;

PRESO ATTO che la Ditta affidataria provvederà ad emettere quanto previsto dalla L.136/2010 circa l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, contemporaneamente all'accettazione dell'affidamento;

IL DIRETTORE UOC INGEGNERIA CLINICA H.T.A

VISTO il D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

VISTO il D.L. n.76/2020 e s.m.i.;

VISTA la delibera n.705 del 28.06.2012 avente per oggetto “Approvazione del Regolamento Aziendale per la disciplina dei procedimenti di adozione delle Deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni dei Dirigenti immediatamente esecutive;

VISTO l’Atto Aziendale redatto ai sensi e per gli effetti dell’art. 3 comma 1 bis del D. Lgs. 19 giugno 1999 n. 229 modificativo del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. approvato con delibera del Direttore Generale di questa Azienda n. 220 del 02/03/2018;

PRESO ATTO dell’attività istruttoria espletata dal responsabile del procedimento, Dott.ssa Chiara Di Paolo ai sensi dell’art. 5 della legge 241/90;

DETERMINA

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** della necessità di eseguire l’aggiornamento tecnologico per Ergospirometro Schiller Ergoline Cardiovit CS200 Inv. 53839 - E008019 per ECG presso UOSD Medicina dello Sport del Distretto di via Pesaro del P.O. Di Pescara;
3. **DI APPROVARE** il preventivo presentato dalla ditta Fimas s.r.l. per un importo pari ad €17.005,00+IVA22%, scontato di €17.000,00+IVA approvato dal Direttore dell’Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** l’intervento alla ditta Fimas s.r.l., ai sensi dell’art. 1 co. 2 lett. a) del D.L.n. 76/2020 al prezzo scontato di €17.000,00 + IVA22%;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di €20.740,00 IVA compresa relativa al Servizio in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2023 come segue alla voce di conto 01.01.02.05.02;
6. **DI PUBBLICARE** il presente atto sul sito www.ausl.pe.it link “Amministrazione trasparente” - settore 11 - bandi di gara e contratti- ai sensi e per gli effetti art. 37 co2, D.Lgs.n. 33/2013;
7. **DI DARE ATTO** che la documentazione completa relativa all’affidamento in argomento, i cui estremi sono citati in premessa, è custodita agli atti degli Uffici dell’Ingegneria Clinica – HTA dell’Azienda USL di Pescara;
8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell’immediata esecutività.

UOC INGEGNERIA CLINICA

L'Istruttore
Chiara Di Paolo

Il Direttore
Vincenzo Lo Mele

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 02/02/2023 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.



CS-200 Office
EU Declaration of Conformity (MDD)
Rev. 09



Manufacturer: SCHILLER AG
 Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Manufacturing Site(s): SCHILLER AG
 Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

EU Authorised Representative: SCHILLER Medizintechnik GmbH
 Otto-Lilienthal-Ring 4, 85622 Feldkirchen, Germany

EC-certificate: G1 041505 0120

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, ID 0123

Device Relevant Information		
Trade Name	CARDIOVIT CS-200 Office	
Product Type	Electrocardiograph	
Intended Purpose	The CARDIOVIT CS-200 Office is a multichannel electrocardiograph device intended to be used by trained medical professionals or under direct supervision of a licensed health care practitioner, in hospitals, clinics, physician offices and outreach centers for cardiopulmonary diagnosis in adult and pediatric patients. The ErgoSpiro option additionally is a cardio-pulmonary exercise system providing breath-by-breath measurements of flow, oxygen uptake and carbon dioxide production.	
Risk Class acc. to Annex IX MDD	IIa	
GMDN Code	16231	
REF Number	REF #	Description
	DA.103000	CARDIOVIT CS-200 Office Blue (Bluetooth)
	DA.103050	CARDIOVIT CS-200 Office (for replacement delivery)
	DA.103100	CARDIOVIT CS-200 Office (USB)
	DA.103200	CARDIOVIT CS-200 Office (ErgoSpiro)
Standards Applied	EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2019) EN ISO 13485:2016/AC:2018 (ISO 13485:2016) EN 60601-1-2:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2012) EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:2011) EN 62368-2:2008 (IEC 62368-2:2007/A1:2014) EN 60601-1-6:2010 (IEC 60601-1-6:2013) EN 62304-2:2006/AC:2008 (IEC 62304:2015) IEC 60529:2013 EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016) EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2003) EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-10:2010 (ISO 10993-10:2010)	

We, the undersigned, declare that the medical device described above is in conformity with the essential requirements of 93/42/EEC (MDD) Annex 2 excluding Cl. 4. Please refer to Appendix 01 for accessories and Appendix 02 for components and spare parts.

The device listed above is in conformity with applicable provisions of the Directive 2011/65/EU of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.



CS-200 Office
EU Declaration of Conformity (MDD)
Rev. 09



Manufacturer: SCHILLER AG
Alpgras 68, 6341 Baar, Switzerland

Manufacturing Site(s): SCHILLER AG
Alpgras 68, 6341 Baar, Switzerland

EU Authorised Representative: SCHILLER Medizintechnik GmbH
Ono, Lillenthal-Ring 4, 85622 Felkerchen, Germany

EC-certificate: G1 041505 0120

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, ID 0123

Trade Name CARDIOVIT CS-200 Office

Product Type Electrocardiograph

Intended Purpose The CARDIOVIT CS-200 Office is a multichannel electrocardiograph device intended to be used by trained medical professionals or under direct supervision of a licensed health care practitioner, in hospitals, clinics, physician offices and urgent care centers for cardiopulmonary diagnosis in adult and pediatric patients. The Ergospiro option additionally is a cardio-pulmonary exercise system providing breath-by-breath measurements of flow, oxygen uptake and carbon dioxide production.

Risk Class acc to Annex IX MDD IIIa

GMDN Code 16231

REF # REF # Description

DA-103300 CARDIOVIT CS-200 Office Blue (Bluetooth)

DA-103350 CARDIOVIT CS-200 Office (for replacement delivery)

DA-103100 CARDIOVIT CS-200 Office (USB)

DA-103200 CARDIOVIT CS-200 Office (Ergospiro)

Standards Applied EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2019)
EN ISO 13485:2016/AC:2018 (ISO 13485:2016)
EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)
EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)
EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:2011)
EN 82366:2008 (IEC 82366:2007/A1:2014)
EN 60601-1-6:2016 (IEC 60601-1-6:2015)
EN 62304:2006/AC:2008 (IEC 62304:2015)
IEC 60529:2013
EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016)
EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2003)
EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-10:2010 (ISO 10993-10:2010)

We, the undersigned, declare that the medical device described above is in conformity with the essential requirements of 93/42/EEC (MDD) Annex 2 excluding Cl. 4. Please refer to Appendix O1 for accessories and Appendix O2 for components and spare parts.

The device listed above is in conformity with applicable provisions of the Directive 2011/85/EU of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Apri   Scarica ...

Dichiarazione di Conf...pdf

 Info

2 / 5

**MS-12 blue EU MDD Declaration of conformity****SCHILLER**
The Art of Diagnostics**Manufacturer:**SCHILLER AG
Allgäse 68, 6341 Baar, Switzerland**Manufacturing Site(s):**SCHILLER AG
Allgäse 68, 6341 Baar, Switzerland**EU Authorised Representative:**SCHILLER Medizintechnik GmbH
Otto-Lilienhal-Ring 4, 85622 Feldkirchen, Germany**EC-certificate:**

G1 041505 0120

Notified Body:

TUV SUD Product Service GmbH, ID 0123

Device Relevant Information

Device Relevant Information			
Trade Name	MS-12 Blue		
Product Type	Electrocardiograph		
Intended Purpose	The MS-12 Blue is an electrocardiograph device (ECG) intended to acquire ECG signals from body surface electrodes, it records and transmits the ECG data by Bluetooth transmission and displays on a screen (customer-defined host software) or prints on paper.		
Risk Class acc. to Annex IX MDD	IIa		
GMDN Code	16231		
REF Number	3.920720	GTIN	07613965001099
Standards Applied	REF #	GTIN	Description
	EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016)		MS-12 Blue (main device)
	EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2012)		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2012)		
	EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013)		
	EN 62368-1:2015 + AC:2015 (IEC 62368-1:2015)		
	EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)		
	EN 60601-2-25:2015 (IEC 60601-2-25:2011)		
	EN 62304:2015 (IEC 62304:2015)		
	EN 1041:2008 + A1:2013		
	EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016)		

We, the undersigned, declares that the medical device described above is in conformity with the essential requirements of 93/42/EEC (MDD) Annex 2 excluding Cl. 4. Please refer to Appendix 01 and Appendix 02 for accessories, components, and spare parts.

The device listed above is in conformity with applicable provisions of the Directive 2011/85/EU of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.



Certificate

No. QS 073169 0009 Rev. 01

Holder of Certificate: Ganshorn Medizin Electronic GmbH
Industriestrasse 6-8
97618 Niederlauper
GERMANY

Facility(ies): Ganshorn Medizin Electronic GmbH
Industriestrasse 6-8, 97618 Niederlauper, GERMANY
See Scope of Certificate

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, manufacturing and distribution of devices and software for pulmonary function diagnostics

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). 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/cert-QS-073169-0009-Rev_01

Report No.: 713239446

Valid from: 2022-11-24

Valid until: 2025-11-23

Date, 2023-11-10

C. Dick
Christoph Dick
Head of Certification/Notified Body

IFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Apri ▾ ↓ Scarica ...

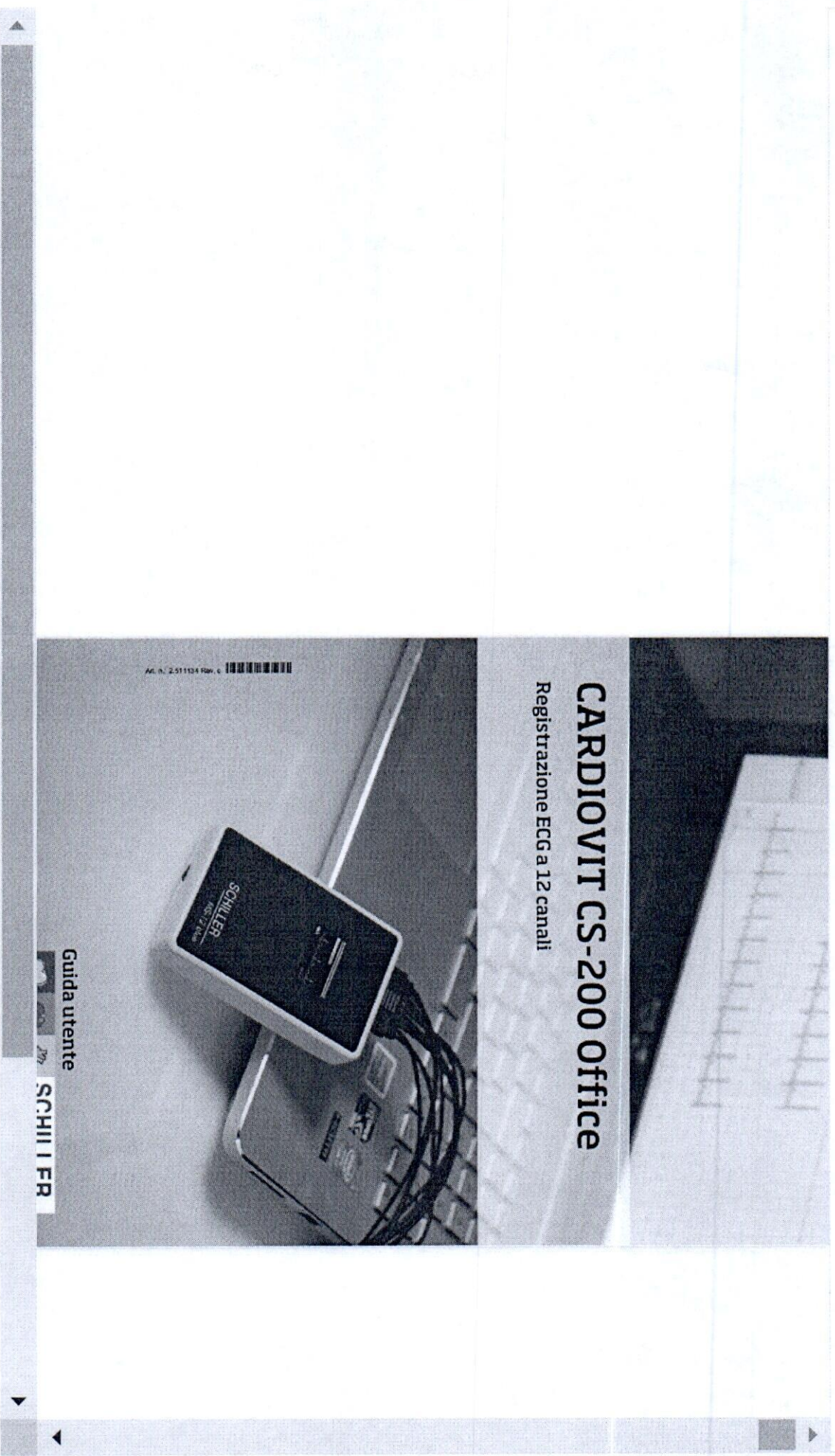
Manuale Utente Schill...pdf

Info

4 / 5

▸

✕





Certificate

No. QS 041505 0115 Rev. 01

Holder of Certificate: **SCHILLER AG**

Alpgrass 68
6341 Baar
SWITZERLAND

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production, Service and Distribution of Electrocardiographs and Thermal Paper as Accessory, Spirometers, Monitoring Systems, Cardiorespiratory Exercise Testing Systems, Defibrillators, Telemetry Devices and Cardiorespiratory Resuscitation Devices

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standards(s). 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.tuveld.com/ps-cert/qcert/qcert05_041505_0115_Rev_01

Report No.: 713206628

Valid from: 2021-08-09
Valid until: 2024-08-08

Date: 2021-08-09

C. Dicks
Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

IFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



MS-12 blue EU MDD Declaration of conformity

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Manufacturer: SCHILLER AG
Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Manufacturing Site(s): SCHILLER AG
Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

EU Authorised Representative: SCHILLER Medizintechnik GmbH
Otto-Lilienthal-Ring 4, 85622 Feldkirchen, Germany

EC-certificate: G1 041505 0120

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, ID 0123

Device Relevant Information			
Trade Name	MS-12 Blue		
Product Type	Electrocardiograph		
Intended Purpose	The MS-12 Blue is an electrocardiograph device (ECG) intended to acquire ECG signals from body surface electrodes, it records and transmits the ECG data by Bluetooth transmission and displays on a screen (customer-defined host software) or prints on paper.		
Risk Class acc. to Annex IX MDD	IIa		
GMDN Code	16231		
REF Number	REF #	GTIN	Description
	3.920720	07613365001099	MS-12 Blue (main device)
Standards Applied	EN ISO 13485: 2016 (ISO 13485: 2016) EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971:2019) EN 60601-1: 2006/A1: 2013 (IEC 60601-1: 2012) EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 (IEC 60601-1-6: 2010+ A1: 2013) EN 62366-1:2015 + AC:2015 (IEC 62366-1: 2015) EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2: 2014) EN 60601-2-25: 2015 (IEC 60601-2-25: 2011) EN 62304: 2015 (IEC 62304: 2015) EN 1041: 2008 + A1: 2013 EN ISO 15223-1: 2016 (ISO 15223-1: 2016)		

We, the undersigned, declare that the medical device described above is in conformity with the essential requirements of 93/42/EEC (MDD) Annex 2 excluding Cl. 4. Please refer to Appendix 01 and Appendix 02 for accessories, components, and spare parts.

The device listed above is in conformity with applicable provisions of the Directive 2011/65/EU of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.



MS-12 blue EU MDD Declaration of conformity

SCHILLER
The Art of Diagnostics

The device that is covered by the present declaration is in conformity with *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.*

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SCHILLER AG. The products are CE marked with notified body number.

CE 0123

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Signed for on behalf of: SCHILLER AG

Date of Issue: 26 September 2022
Place of Issue: Baar, Switzerland

Name: ECKARD GLASER

Title / Function: HEAD OF QUALITY
MANAGEMENT

Signature

Name: VALENTINA SHCHERBA

Title / Function: HEAD OF REGULATORY
AFFAIRS

Signature



MS-12 blue EU MDD Declaration of conformity

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Appendix 01 Accessories/devices compatible to the device covered by this declaration:

SCHILLER AG REF No.	Accessory/Device name	REF No. as per Label	Legal Manufacturer
2.400222	10-wire patient cable, snap type, IEC	See SCHILLER AG REF No.	SCHILLER AG
2.400225	10-wire patient cable, banana plug, IEC	See SCHILLER AG REF No.	SCHILLER AG
2.400228	10-wire patient cable, clip type, IEC	See SCHILLER AG REF No.	SCHILLER AG
2.400223	10-wire patient cable, snap type, AHA	See SCHILLER AG REF No.	SCHILLER AG
2.400224	10-wire patient cable, banana plug, AHA	See SCHILLER AG REF No.	SCHILLER AG
2.400229	10-wire patient cable, clip type, AHA	See SCHILLER AG REF No.	SCHILLER AG
2.200215	ECG Simulator with addition for Wilson derivations Phantom 320 English (AHA colors)	See SCHILLER AG REF No.	SCHILLER AG
2.200216	EGG-Simulator Phantom 320, German (IEC colours)	See SCHILLER AG REF No.	SCHILLER AG
2.200241	ECG Simulator MS410	See SCHILLER AG REF No.	SCHILLER AG



Appendix 02 Components and spare parts compatible to the device:

SCHILLER AG REF No.	Accessory/Device name	REF No. as per Label
2.000041	Set of adult ECG electrodes incl. 6 suction electrodes, 4 clamp extremity electrodes and 1 ECG electrode gel 50ml	EKG-KIT SCHILLER AG
2.000052	Set of children ECG electrodes incl. 6 suction electrodes, 4 clamp extremity electrodes and 1 ECG electrode gel 50ml	ECG-KIT FOR SAG CHILDREN
2.100060	Erqo-belt WSP 80	N/A
2.155000	Suction electrode 4mm	SUAG0024/6
2.155020	Adult clamp extremity electrode, set of 4 pcs	N/A
2.155025	Blue Sensor Disposable ECG Electrode, 0 48mm, Set of 25 pcs	R-00-S/25
2.155030	Abrasive pads CARDIO-PREPS, pouch of 50 pcs	09-2121M-50
2.155031	SCHILLER Biotabs Ag/AgC, disposable electrodes for resting ECG, box of 500 pcs	05-SCH1-0415
2.155032	SNAP-CLIP Adapter for banana-plug cables pouch of 10 pcs	0334M
2.155060	Replacement bulb for suction electrode 2.155000	N/A
2.156039	Replacement pouch for erqo-belt 2.100060	N/A
2.156084	Premium accessories case red MS-12 blue incl. premium pouch MS-12 blue	N/A
2.156085	Premium reusable pouch red MS-12 blue	N/A
2.156086	Halter pouch single use Set of 50 pieces; colour: white	JT1210101
2.156088	Shoulder- and waiststrap for red premium halter pouches NOTE: available while supplies last	15651A
2.158000	Electrode gel 50 ml	ECGGEL50SPE
2.200179	Charging unit BR-102 plus, BP-200 plus, MS-12 blue, 90-264 VAC (4 batteries can be charged at the same time)	N/A
2.310323	Adapter Tapuz belt for MS-12 blue	001-CM-0195



MS-12 blue EU MDD Declaration of conformity

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Device Dependent Declaration of Conformity Revision History

Brief Description of Change	Version	Release Date
First revision in MasterControl™	01	See effective date
Adaptation to MDD template, date correction	02	See effective date
Update to TMPL-0085 Rev .06 Changed Schiller AG to SCHILLER AG Added standard's valid year, added harmonized standards	03	2021-07-21
Added standard's valid year, added harmonized standards Split Appendix in part 01 (accessories and devices compatible) and 02 (components and spare parts) Removed 2.410041	04	2022-09-26