

	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 FISHER & PAYKEL SAS

OFFERTA/RDO N° : DEVIS GTI230315.1 DEL: 15.03.2023 Non disponibile
ORDINE N° : 20-2023-123 DEL: 21/07/2023 Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA N° : 2395 DEL: 21/07/2023 Non disponibile
DDT N° : 2968466 DEL: 29.06.23 Non disponibile
DDT N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 1.065,58 +IVA

TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; REPAIR EXCHANGE

STRUTTURA: PO DI PESCARA **REPARTO:** UOC MEDICINA E CHIRURGIA D'URGENZA
PADIGLIONE: PE **PIANO:** TERRA **STANZA:** AMBULATORIO
CDC: _____ **DESCRIZIONE CDC:** UOC MEDICINA E CHIRURGIA D'URGENZA- PO DI PESCARA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E013730	UMIDIFICATORE AD ALTO FLUSSO	UMIDIFICATORE AD ALTO FLUSSO	AIRVO 2	<u>220812</u> <u>300377</u>		€ 1.065,58

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 22-07-23 [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 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO

POSITIVO NEGATIVO _____

Commissione 27-07-23

Data: 27-07-23

Nome Cognome: ROENOM MUSIADANAJ

Nome Cognome: _____

Nome Cognome: _____

Note: _____

PRONTO SOCCORSO

AL TERMINE DELLA PRESTAZIONE

CONTATTARE IL NUMERO TEL. _____

Firma: [Signature]

Firma: _____

Firma: _____

Rappresentante del Fornitore

Nome Cognome: G. IROFINI Data: 27-07-23 Firma: [Signature]

Durata della garanzia (mesi): _____ Data inizio garanzia: 27-07-23 Data fine garanzia: _____

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: C. MORSA Data: 27-07-23 Firma: [Signature]

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

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: _____

[x] 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: MUSIADANAJ Data: 27-07-23 Timbro e Firma: [Signature]

NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

PRONTO SOCCORSO

AL TERMINE DELLA PRESTAZIONE

CONTATTARE IL NUMERO TEL. _____

Timbro e Firma: [Signature]

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO NEGATIVO _____

Responsabile IC – Nome Cognome: ANTONIO VERNA Data: 05/08/23 Timbro e Firma: [Signature]

- REGIONE ABRUZZO -
ASL PESCARA
Dr. Antonio VERNA

Bolla di consegna

Pagina 1 di 1

Fisher & Paykel HEALTHCARE

Fisher & Paykel Healthcare SAS

10 Avenue du Quebec

91140 Courtaboeuf

+33 1 6446 5201

Telefono:

Fax:

Numero di IVA:

+33 1 6446 5221

FR31417626587

Indirizzo di spedizione

Ati Siemens-Hc-Marifarma
Gest.Man.Apparecchiature Medicali
OSPEDALE S.SPIRITO VIA PAOLINI 45
PIANO SEMINTERRATO T. 0854219875
I-65124 PESCARA (PE) PE

Numero cliente:	225584	Numero consegna:	82968466
Data di emissione:	29/06/2023	Termini di spedizione:	DAP DAP
Peso totale:	18,890 KG	Num. Ordine Interno:	1822906 / 29/06/2023
Peso netto:	17,454 KG	Vs. Ordine:	GTI230315.1
Volume:	0,074 M3	Cond. di spedizione:	Camion
Dimensioni:	1.605x0.266x0.082 M 0.5x0.4x0.4 M		

Referenza	Materiale	Codice Intrastat	Quantità UoM
10	PT101EW Airvo2, umidificatore con generatore di flusso integrato con incluso kit alimentazione ossigeno e kit disinfezione Numero di lotto 2101751117 Numero di serie 210812300377 <i>-7 OK</i>	9019.20.9000	1 EA ✓
20	900PT421 Nuova asta per apparecchiature Fisher & Paykel Numero di lotto 2011230201	9019.20.9000	1 EA ✓
30	900PT405 Supporto ad asta per Generatore Numero di lotto 2102090201	9019.20.9000	1 EA ✓
40	900PT426 Cestello per asta in materiale plastico Numero di lotto 2101316779	3926.90.9995	1 EA ✓
50	900IX170 Flussometro ossigeno da 70 L/min completo di supporto ad asta, connessione NIST !!! Senza tubo ossigeno (da ordinare a parte) Numero di lotto 20210705 Numero di serie 21065000	9019.20.9000	1 EA ✓
60	900IX472 Cavi per collegamento ossigeno lunghezza 3m con connettori tipo NIST-UNI Numero di lotto 02082022	9019.20.9000	1 EA ✓

Fisher & Paykel Healthcare SAS è il vostro importatore per i dispositivi fabbricati da Fisher & Paykel Healthcare Ltd

Per ricevute *Per ricevute*
A.T.I.
SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
C/o A.U.S.L. PESCARA
Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA
Tel. 085 4251963 - Fax 085 4252964

PRONTO SOCCORSO
AL TERMINE DELLA PRESTAZIONE
CONTATTARE IL NUMERO TEL.



Fisher & Paykel Healthcare S.A.S

10, Avenue du Quebec – Bat F5 – Silic 512 – Villebon s/Yvette 91946 Cedex France
Tel. 06 78392939 Fax. 06 78147709 Web site: www.fphcare.it E-mail: info@fphcare.it

CERTIFICATO DI COLLAUDO N° GTI 04/2023

COMPILARE IN STAMPATELLO

Apparecchiatura: AIRVO 2 codice PT101EW

Modello: N° 1 umidificatore con generatore di flusso AIRVO2
(Serial Number SN 210812300377 Numero di Lotto 2101751117)

Accessori: N° 1 Asta 900PT421, N° 1 cestello 900PT426, N° 1 supporto ad asta 900PT405-900PT406,
N° 1 tubo ossigeno 900IX472, N° 1 flussometro 900IX170

Nome Azienda AZ. USL 5 Pescara co Presidio Ospedaliero Pescara

Indirizzo Via Fonte Romana, 8 Città Pescara

Installazione presso UO PRONTO SOCCORSO

Numero ordine interno 1822906 / 29/06/2023 rif ordine cliente 20-2023-123 determina 2395 del 2023

Data Collaudo 27/07/2023

D.D.T. 82968466 del 29/06/2023

Contatore all'installazione **NON PREVISTO** Nome Installatore Giovanna Trufini

Nome del Responsabile Reparto

Condizioni Ambientali Rilevate al Collaudo:

.....**NORMALI**.....

Impianto Elettrico:**A NORMA**.....

Osservazioni:
Si dichiara che l'apparecchio è stato consegnato, montato, installato, e messo in funzione in maniera del tutto soddisfacente. Il collaudo ha consentito di appurare che l'apparecchio è esente da vizi di funzionamento ed è uniforme alle specifiche dichiarate.

Osservazioni del Cliente

.....
Il Cliente dichiara che ha preso atto delle norme di installazione e delle condizioni d'uso come descritto nel manuale di istruzioni.

Data

27/07/2023

IN GARANZIA B. ENNACE

DATA COLLAUDO
Giovanna Trufini

Firma del responsabile
Fisher & Paykel Healthcare

Timbro e firma del
Cliente

X Giovanna Trufini

X

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20 - 2023 - 123
DEL : 21/07/2023
DATA CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(11252) FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS
10,AVENUE DU QUEBEC - FRANCIA
91140 ROMA, RM
Telefono : 06.78392939
FAX : 06.78147709

Budget di Spesa : UAUT-2023-13/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
246464	UMIDIFICATORE FISHERE PAYKEL AIRVO 2	N	1,00	1 065,58	0,00 0,00	1 065,58	22,00

CIG: Z153BE7DD9 - APPROVAZIONE
PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER
LINTERVENTO DI RIPARAZIONE CON
FORMULA REPAIR EXCHANGE
DELLUMIDIFICATORE AD ALTO FLUSSO
AIRVO 2 S/N 201113204640 INV. ENTE 96446,
E011158 IN USO PRESSO IL M.C.A.U. DEL
P.O. DI PESCARA AI SENSI DELLART. 1 C

Cdc: C08C02C00 UOC MEDICINA E CHIRURGIA D'URGENZA - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
122	22,00	1 065,58	234,43

TOTALE IMPONIBILE

1 065,58

TOTALE IVA

234,43

TOTALE ORDINE

1 300,01

Luogo consegna

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

Offerta Economica ASL PESCARA 2023

Codice	Descrizione	Prezzo	Quantità	Prezzo totale
PT101EW	Airvo 2, Umidificatore con generatore di flusso integrato con incluso Kit alimentazione Ossigeno, e Kit disinfezione		1	
900PT421	Nuova asta per apparecchiature Fisher & Paykel		1	
900PT405	Supporto ad asta per Generatore		1	
900PT426	Cestello per asta in materiale plastico		1	
900IX170	Flussometro ossigeno da 70 L/min completo di supporto ad asta, connessione NIST !!! Senza tubo ossigeno (da ordinare a parte)	2.900,00 €	1	
900IX472	Cavi per collegamento ossigeno lunghezza 3m con connettori tipo NIST-UNI		1	
Prezzo totale IVA esclusa				1.310,00 €

Prezzo totale IVA esclusa per 1 sistemi	1.310,00 €
--	-------------------

ACCESSORI E PRODOTTI MONOUSO				
Codice	Descrizione	Prezzo per confezione	Numero confezioni	Prezzo totale

Condizioni generali

- Tutti i prezzi sono espressi in euro
- Tempi di pagamento: 60 giorni data ricevimento merce.
- Questa offerta è valida fino al 31/12/2023, dopo questa data il prezzo e i tempi di consegna possono variare.
- **Minimo ordine: 150 €**
- La fatturazione e la spedizione della merce saranno effettuate dalla Fisher & Paykel Healthcare S.a.S., Francia, nostro centro europeo di distribuzione e fatturazione.
- Le fatture saranno emesse senza IVA: Nostro Codice IVA: FR31417626587 - Nostro Codice Intrastat: 90192000
- Per Ulteriori chiarimenti, si prega di contattare:
Giovanna TRUFINI
telefono cellulare +39 345 5657132
e-mail : giovanna.trufini@fphcare.it

26/03/2023
1300,00
IVA INCLUSA
26/6/23

La presente offerta è espressamente soggetta ai Termini e alle Condizioni Generali di vendita di Fisher & Paykel Healthcare SAS allegati all'offerta medesima. Effettuando un ordine in base alla presente offerta, l'acquirente riconosce di aver letto e accettato i Termini e le Condizioni Generali di vendita di Fisher & Paykel Healthcare SAS. Pertanto, resta inteso che tutti gli ordini di acquisto relativi a questa offerta saranno soggetti ai Termini e alle Condizioni Generali di vendita di Fisher & Paykel Healthcare SAS. Fisher & Paykel Healthcare SAS sarà libera di rifiutare qualsiasi ordine di acquisto che non si riferisca espressamente a questa offerta.



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. 2395

DEL 21/07/2023

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER L'INTERVENTO DI RIPARAZIONE CON FORMULA REPAIR EXCHANGE DELL'UMIDIFICATORE AD ALTO FLUSSO AIRVO 2 S/N 201113204640 INV. ENTE 96446, E011158 IN USO PRESSO IL M.C.A.U. DEL P.O. DI PESCARA AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020, ALLA DITTA FISHER & PAYKEL S.A.S. – CIG Z153BE7DD9;

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER L'INTERVENTO DI RIPARAZIONE CON FORMULA REPAIR EXCHANGE DELL'UMIDIFICATORE AD ALTO FLUSSO AIRVO 2 S/N 201113204640 INV. ENTE 96446, E011158 IN USO PRESSO IL M.C.A.U. DEL P.O. DI PESCARA AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020, ALLA DITTA FISHER & PAYKEL S.A.S. – CIG Z153BE7DD9;

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 di reparto n. 2023/00294 del 25/01/2023 sulla necessità di eseguire l'intervento di riparazione con formula di repair exchange dell'umidificatore ad alto flusso Airvo 2 s/n 201113204640 inv. ente 96446, E011158 in uso presso il M.C.A.U. del P.O. di Pescara;

RITENUTA l'opportunità da parte del DEC Ing. Dario Rinaldi di contattare direttamente la ditta Fisher & Paykel s.a.s., la quale ha fatto pervenire il preventivo n. GTI230315.1 del 15/03/2023 per un importo pari ad € 1.310,00 + IVA 22% concedendo uno sconto pari ad € 1.065,58+IVA22%;

VALUTATA la necessità dunque di procedere all'affidamento dell'intervento in argomento alla ditta Fisher & Paykel s.a.s. per l'importo scontato pari a € 1.065,58+ IVA 22%, approvato dal Direttore U.O.C., Ingegneria Clinica – HTA Ing. Vincenzo Lo Mele, 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'intervento di riparazione con formula di repair exchange dell'umidificatore ad alto flusso Airvo 2 s/n 201113204640 inv. ente 96446, E011158 in uso presso il M.C.A.U. del P.O. di Pescara;
3. **DI APPROVARE** il preventivo presentato dalla ditta Fisher & Paykel s.a.s. per un importo pari ad €1.310,00+IVA22%, scontato pari ad € 1.065,58+IVA22% approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** l'intervento alla ditta Fisher & Paykel s.a.s. - ai sensi dell'art. 1 co. 2 lett. a) del D.L.n. 76/2020 al prezzo scontato di € 1.065,58 + IVA22%;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di €1.300,00 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.asl.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 ASL di Pescara;
8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell'immediata esecutività.

UOC INGEGNERIA CLINICA

L'Istruttore	Il Direttore
Chiara Di Paolo	Vincenzo Lo Mele
	firmato digitalmente

Voce di conto: 01.01.02.05.02 Anno : 2023

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 21/07/2023 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Rapporto di intervento di manutenzione

AUSL Pescara - Servizio di Ingegneria Clinica

Attività amministrativa - 2023/00294/09

Manutenzione - Correttiva

Data inizio 21/07/2023 13:40

Data fine 21/07/2023 13:41

Guasto riscontrato

Descrizione intervento Con determina HTA 2395 del 21.07.2023 ed ordine 20-2023-123 del 21.07.2023 l'ing. Lo Mele autorizza a F & P intervento di riparazione cambio. Per tale ragione, provvediamo fin da oggi a registrare l' automatica dismissione del sopra descritto umidificatore inv. ente 96446, ns cod. E011158. Al nuovo dispositivo, il cui collaudo verrà eseguito nei prossimi giorni da Giovanna Trufini di F & P, imposteremo ns codice E013730.

Esito: RI - Proposta di dismissione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio E011158	Inventario ente 96446	Matricola 201113204640
Struttura PO Pescara		Padiglione -
Reparto UOC MEDICINA E CHIRURGIA DI ACCETTAZIONE ED URGENZA	Stanza -	Piano -
Descrizione UMIDIFICATORE AD ALTO FLUSSO		
Costruttore FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD	Modello AIRVO 2	

Tecnico/i

Nome	Ore lavoro	Ore viaggio	Km
Alfonso Balsamo	00:00:59		



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 010815 0038 Rev. 01

Manufacturer:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
NEW ZEALAND

Product Category(ies): Respiratory Gas Delivery Systems,
Heated Humidifiers, Continuous Positive Airway
Pressure Units, Gas Powered Pulmonary Resuscitators,
Nasal and/or Oral Interfaces for Delivery of
Respiratory Gases, Patient Monitoring Software for
Use with Fisher & Paykel Healthcare Medical Devices,
Insufflation Gas Conditioning Systems

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

JAQ235040717

Valid from:

2019-12-12

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-12-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 010815 0038 Rev. 01

Facility(ies):

**Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
 Auckland 2013, NEW ZEALAND**

+

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

MDD Declaration of Conformity – European Union
Airvo Series

Manufacturer:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand
Authorised Representative:	Fisher & Paykel Healthcare SAS 10 Avenue du Québec, Bâtiment F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France
Product Category:	Respiratory Gas Delivery System and Heated Humidifier
Medical Device Family:	Airvo Series
Conformity Assessment Route:	Annex II (for class IIa and above) Annex VII (for class I)
Validity of this declaration:	This Declaration of Conformity, for each model listed, is valid from the start date recorded against the model and for as long as the model is listed on the DoC. When a model is no longer covered by the DoC, it is transferred to a Discontinued Medical Devices list and an end date recorded against it.
We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices. All supporting documentation is retained by the manufacturer.	
Notified Body (for class IIa and above):	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany
Identification number:	0123

Approval

Name	Title	Signature	Date and Location
Brett Whiston Author	Snr Regulatory Affairs Specialist		17/Apr/2020 Auckland, NZ