

	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	<u>DUEFFE 2000 SRL</u>		<input type="checkbox"/> Non disponibile
OFFERTA/RDO	N° : _____	DEL: _____	<input type="checkbox"/> Non disponibile
ORDINE	N° : <u>20-2023-51</u>	DEL: <u>31/03/2023</u>	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N° : _____	DEL: _____	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DDT	N° : <u>465/A</u>	DEL: <u>06/04/2023</u>	<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N° : _____	DEL: _____	<input type="checkbox"/> Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 10.000,00 +IVA			
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/> _____			
STRUTTURA: <u>PO DI PESCARA</u>		REPARTO: <u>GRUPPO OPERATORIO</u>	
PADIGLIONE: <u>PE</u>		PIANO: <u>TERRA</u> STANZA: <u>SALA OPERATORIA DI UROLOGIA</u>	
CDC: <u>C04D10F10</u>		DESCRIZIONE CDC: <u>BLOCCO OPERATORIO-UROLOGIA-PO DI PESCARA</u>	

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E013438	VIDEORETERONEFROSCOP IO	STORZ KARL GMBH & CO KG	11278 VS FLEX XC	44965		€ 10.000,00
 Inventario Biomedicale E013438 							

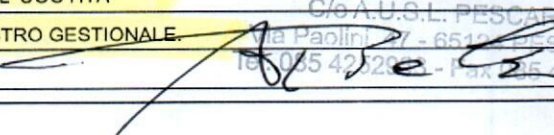
SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA


Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : _____	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA] [NV]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (<input type="checkbox"/> allegata Check list riscontro)	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (<input type="checkbox"/> allegato DDT riscontro)	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA]
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID : _____	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO]
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data <u>07.04.23</u>	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA] [] si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA] [] si allega [GP*]

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

Note

HA SOSTITUITO, TRAMITE FORMULA EXCHANGE AUTORIZZATA DALL' UOC HTA
 ANALOGO DISPOSITIVO COD. E011891, GIÀ IN FUORI USO SUL NOSTRO GESTIONALE.


 SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
 C/o A.U.S.L. PESCARA
 Via Paolini 27 - 65129 PESCARA
 Tel. 085 425296 - Fax 085 4252964

	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

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: Lo 1343d Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 10.000,00 + IVA importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: _____ 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; [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] [NA]

Dichiarazione di conformità: MDD 93/42; MDR 2017/745; IVDD 98/79; IVDR 2017/746; _____
 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 6)
 Durata della garanzia (mesi): 24 Data inizio garanzia: 07.06.23 Data fine garanzia: 06.05.24
 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: 07.04.23
 Nome Cognome: S. RA LORENZA SACRIPANTE Firma: [Firma]
 Nome Cognome: _____ Firma: _____
 Nome Cognome: _____ Firma: _____
 Note: _____

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: A. PAUTAS Data: 07.04.23 Firma: [Firma]
 Durata della garanzia (mesi): 24 Data inizio garanzia: 07.04.23 Data fine garanzia: 05.05.25
 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: A. BALSAMO Data: 07.04.23 Firma: [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
 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: L. SACRIPANTE Data: 07.04.23 Timbro e Firma: [Firma]
NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO INC. **NEGATIVO** _____

Responsabile IC – Nome Cognome: RINALDI Data: 07.04.23 Timbro e Firma: [Firma]

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

DUEFFE 2000 Srl
Via Borghetto Madonna del
Pozzo, 7 00136 Roma
Tel: 0639726428 – 0639730183
Fax: 0639751799

VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

pag. 1
7.5.1-MOD-0501

Si dichiara che in data odierna _____ è avvenuta l'installazione ed il collaudo,

PRESSO MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA

CLIENTE __ A.S.L. PESCARA

REPARTO __ BLOCCO OPERATORIO DEL P.O. DI PESCARA _____

VIA R. PAOLINI,47 _____ CAP 65100 _____ CITTA' PESCARA _____ PROV _PE

Delle seguenti apparecchiature fornite dalla DUEFFE 2000 Srl:

Codice Articolo	Descrizione articolo	Unità di misura	Quantità	Serial number/lotto
11278VS	Video-uretero-renoscopio FLEX-XC completo di Vs. accessori: scatola per sterilizzazione 39406AS Spazzolino 27651AL Tester di tenuta	PZ	1	44965

Tali apparecchiature sono per qualità (codici) e quantità corrispondenti:

(VS. ORD. 20-2023-51 del 31.03.2023 – vs. rif. 2022/01405 - ns. ddt 465/A del 06.04.2023)

All'atto del collaudo tutte le prove di funzionamento hanno avuto esito positivo.

Vengono allegate le seguenti documentazioni:

Scheda Tecnica

Certificato/Dichiarazione di conformità CE

Prove di dispersione elettrica 62.5

Manuale d'uso in italiano

Letto, approvato e Sottoscritto.

Per DUEFFE 2000 SRL

Firma: _____ Data: 07/04/23

Personale presente in sede di collaudo:

Nome: LORENZA Cognome: SACCI PANTIS Firma: Storupa Sacchi Pantis

Letto, approvato e Sottoscritto.

Per CLIENTE

Firma: Storupa Sacchi Pantis Data: 07/04/23

Dueffe 2000 S.r.l.

Via Borghetto Madonna del Pozzo, 7 - 00136 ROMA
 Tel. 06 39726428 - 06 39730183 - Fax 06 39751799
 C.F. / R.I. / P.I. 05704371003 - REA N° 916502
 Cap. Sociale € 90.000,00 - E-mail: info@dueffe2000.it



Rivenditore autorizzato di KARL STORZ Endoskope

Indirizzo di Consegna:

MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
 VIA R. PAOLINI 47
 65100 PESCARA (PE) (ITA)

Intestatario Documento

0000700
 A.S.L. PESCARA
 VIA RENATO PAOLINI, 45
 65124 PESCARA (PE) (ITA)

Documento di Trasporto

Codice Cliente 0000700	Partita IVA o Codice Fiscale IT 01397530682	Telefono	Data Documento 06-04-23	Numero Documento 465/A
---------------------------	--	----------	----------------------------	---------------------------

Magazzino: 1 MAGAZZINO PRINCIPALE	Causale del Trasporto: RSSSC RESO STRUMENTO SOSTITUITO SCAR	Pag. 1
--------------------------------------	--	-----------

Codice	Descrizione della merce o servizio	Serial number	Lotto	U.M.	Quantità
11278VS	Vs. Ord. 20-2023-51 del 31/3/23 acc. ns. prev. 281 del 18/11/23 Video-uretero-renoscopio FLEX-XC completo di Vs. accessori: scatola per sterilizzazione 39406AS Spazzolino 27651AL Tester di tenuta	44965		PZ	1

Trasporto a mezzo	Porto	Aspetto esteriore dei beni
N. Colli	Peso Netto	Peso Lordo
Data e Ora del Trasporto 06-04-23 17:16		Firma Concedente
Annotazioni	Firma Destinatario	
Vettore	Data e Ora del Trasporto	Firma Vettore



ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20 - 2023 - 51
 DEL : 31/03/2023
 DATA CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
 (100032) DUEFFE 2000 S.R.L.
 BORGHETTO MADONNA DEL POZZO ,7
 00136 ROMA, RM
 Telefono : 06/39726428 06/39730183
 FAX : 06/39751799

Budget di Spesa : UAUT-2023-13/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
232835		N	1,00	10 000,00	0,00	10 000,00	22,00
VIDEO URETERO RENOSCOPIO FLESSIBILE FLEX-XC X CALCOLI RENALI							
					0,00		

CIG: ZCF3A9B7EA - APPROVAZIONE
 PREVENTIVO E AFFIDAMENTO REPAIR
 EXCHANGE DEL VIDEO-URETERO-
 NEFROSCOPIO FLESSIBILE STORZ
 MOD.11278VS S/N 60971 INV. ENTE 97735 IN
 USO PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO DEL
 P.O. DI PESCARA AI SENSI DELL'ART. 1 CO.
 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020

Cdc: C04D10F10 BLOCCO OPERATORIO - UROLOGIA

Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	10 000,00	2 200,00

TOTALE IMPONIBILE

10 000,00

TOTALE IVA

2 200,00

TOTALE ORDINE

12 200,00

Luogo consegna

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

EC-DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name Produkt Name	Video Uretero-Renoscope FLEX-XC
Model Number(s) Modell Nummer(n)	11278VS
Classification Klassifizierung	Class IIa per Annex IX, Rule 7 of Council Directive 93/42/EEC Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 7 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC .

Wir stellen die vorliegend Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex II excluding (4) Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (for class IIa and IIb devices).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (für Klasse IIa und IIb Produkte).

Notified Body / Registration Number / Benannte Stelle / Registrierungsnummer:
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Full list of applied standards, directives and laws (C2.3.F013-LOAS-CM012) on request.

Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (C2.3.F013-LOAS-CM012) auf Anfrage.


The validity of this declaration is determined by EC certificate number: G1 18 04 84462 012

Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG Zertifikat mit der Nummer: G1 18 04 84462 012

CE0123

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tuttlingen, 17 Juli 2018


i. V. Serkan Sezer
Vice President
Global Quality Management,
Regulatory Affairs, RSB & Service



*This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.
Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.*



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 084462 0012 Rev. 01

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies):

- Light Sources
- Light Carrier (adaptable)
- Optics (Telescopes) with channel
- Optics (Telescopes) without channel
- Fiberscopes with channel
- Fiberscopes without channel
- Semiflexible endoscopes with channel
- Semiflexible endoscopes without channel
- Rigid Videoscopes with channel
- Rigid Videoscopes without channel
- Flexible Videoscopes with channel
- Flexible Videoscopes without channel
- Sheaths
- Trocars
- Instruments with movable jaws
- Instruments without movable jaws
- Working Elements/ Working Inserts
- Cannulas
- HF Instruments with movable jaws
- HF Instruments without movable jaws/ HF Electrodes
- HF Suction/ Irrigation Instruments
- HF Generators
- HF Foot Switches
- HF Working Elements
- Nonactive implants for ENT
- Nonactive bone implants for arthroscopic procedures
- Insufflators with Accessories
- Tubing Sets Insufflators
- Laser Devices
- Foot Switch Laser
- Laser Fibers
- Lithotripsy Devices
- Foot Switches Lithotripsy Devices
- Lithotripsy Probes
- Pumps
- Suction/ Irrigation Instruments
- Foot Switches with Pumps
- Tubing Sets Pumps
- Motor Control Unit
- Handpieces/ Motors

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICATE



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 084462 0012 Rev. 01

Product Category(ies):

- Foot Switches Motor Control Unit
- Shaver/ Drills
- Morcellator Systems
- EM Navigation
- Active controlling systems, components of software

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. 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:G10844620012Rev.01

Report No.: 713202293

Valid from: 2021-05-25

Valid until: 2023-07-16

Date, 2021-05-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Balsamo, Alfonso (ext)

Da: Balsamo, Alfonso (ext)
Inviato: mercoledì 5 aprile 2023 13:04
A: Dario Rinaldi
Cc: Ingegneria Clinica; se.crescia@asl.pe.it; vinicio.marrone@asl.pe.it; Chiara Di Paolo; mariassunta.rastelli@asl.pe.it; ASSISTENZAMEDICALI.PESCARA@ISM-SMS.IT; Sarnicola, Giovanni (ext)
Oggetto: Automatico fuori uso di videoureteronefroscoPIO Storzx inv 97735 ns cod. E011891, ns rdl di rif 2022/01405
Allegati: determina_1130-2023_230405120529.pdf; AFFIDO LAVORI DET. 1130.23.pdf

Buongiorno,

Scriviamo, *sulla scorta delle risultanze derivate dalle lettura della documentazione allegata*, per notificare il fuori uso, l'automatico fuori uso del dispositivo in oggetto, risultato di riparazione cambio, che presto verrà sostituito da uno analogo di nuova generazione rispetto al quale, *se interessati*, ne gestiremo il collaudo in vista di sua acquisizione formale.

Sul nostro gestionale risulterà in fuori uso da oggi 05/04/2023.

Alfonso Balsamo

Da: Sarnicola, Giovanni (ext) <giovanni.sarnicola.ext@siemens-healthineers.com>
Inviato: mercoledì 5 aprile 2023 12:51
A: Pancotti, Annalisa <annalisa.pancotti@siemens-healthineers.com>
Cc: Di Luzio, Gianni <gianni.diluzio@siemens-healthineers.com>; Mauro, Ermanno <ermanno.mauro@siemens-healthineers.com>; Balsamo, Alfonso (ext) <alfonso.balsamo.ext@siemens-healthineers.com>
Oggetto: Determina 1130 del 05/04/2023 rdl 2023/00662 e 2023/00663

Ciao Annalisa,

in allegato la determina n. 1130 del 05/04/2023 relativa alle richieste 2023/00662 e 2023/00663.

Qualsiasi cosa sono a disposizione, buona giornata

Giovanni

Ing. Giovanni Sarnicola
Siemens Healthcare S.r.l.
Servizio Gestione Manutenzione Apparecchiature Medicali
c/o AUSL Pescara – Ospedale Santo Spirito
Via Paolini 45, 65124 Pescara
Tel: 085-4219875
Interno: 2963
Fax: 085-4252964
Mobile: +39 3476251649
<mailto:giovanni.sarnicola.ext@siemens-healthineers.com>

SIEMENS
Healthineers 

Siemens Integrated Service N