

	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: 16/3/2023
 Nome Cognome: d. ssa TOCCO ANNAHANNA
 Nome Cognome: dott. ARICO
 Nome Cognome: _____
 Note: _____

Firma: [Signature]
 Firma: _____
 Firma: _____

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: NACCARIELLA GIANNI Data: 15/3/2023 Firma: [Signature]
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 16/3/2023 Data fine garanzia: 15/3/2024
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: Vizi occulti; Manutenzione Preventiva; Manutenzione su guasto
 Contratto full risk Kit Manutenzione
 Materiale di consumo
 Note: _____ :[NA]

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

POSITIVO NEGATIVO _____

Tecnico HC – Nome Cognome: GIANNI D'ALTO Data: 16/3/2023 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: _____
 Note: _____ [OK] [KO] [] si allega~~

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: _____
 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 alla specifiche di utilizzo richieste.
 Responsabile UO – Nome Cognome: d. ssa PIRELLA ANNA Data: 16/3/2023 Timbro e Firma: [Signature]
 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 NEGATIVO _____

Responsabile IC – Nome Cognome: dott. ABUJAN R. Data: 24/3/2023 Timbro e Firma: [Signature]

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

VERBALE INTERVENTO TECNICO/EC
MOD. P16 Rev. 4

CareFusion Italy 237 S.r.l. Unipersonale
Via Ticino, 10/12
50019 Sesto F.no (FI)
Italia
www.carefusion.com
Assistenza tecnica
Tel. + 39 055 0620816
GMB-ITA-RDX-SUPPORT@VYAIRE.COM



N. 2302

Dati Cliente

Cliente	ASC PESCARA - P.O. PESCARA		Reparto	AMB. FISIOL. PEDIATRICA
Indirizzo sped.			Telefono	
Città	PESCARA		Data	26/03/23

Strumento/i

Qty	Codice	Descrizione	Numero di serie	Vers. Software
1		MS-105	733105	

Riferimenti

Richiesta Scritta N.	del	Preventivo N.	del
Ordine/Contratto N.	del	Consuntivo	

Tipo di intervento

Riparazione in garanzia
 Riparazione in contratto FULL RISK / LIMITATO
 Riparazione fuori garanzia
 Visita di manutenzione in contratto N. I II III IV V VI
 Installazione collaudo Training durata garanzia mesi: _____
 Riferimento DDT N. 302085 del 21/3/2023
 Fornito manuale tecnico N. copie: _____ operativo N. copie: _____

Descrizione intervento/guasto

ESEGUITO AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO HW/SW
DEL PC SPIROMETRO.
PROVE DI FUNZIONAMENTO TUTTO OK +
TRAINING AL CLIENTE

Ricambi sostituiti

Qty	Codice ricambio	Descrizione	Sn ricambio	Exchange
1	170700	PC DESKTOP PRECONFIGURATO MONITOR INCLUSO		
1	U-570762	SES URGENTE SQD		

Ricambi resi

Qty	Codice ricambio	Descrizione	Sn ricambio	Exchange

Ore Lavoro 5

Ore Viaggio 1

Km Trasferta 20

Data intervento	Tecnico aziendale	Firma
<u>26/03/2023</u>	<u>MACCANELIA</u>	<u>[Firma]</u>
Nome del cliente	Titolo cliente	Imbro e firma del cliente
<u>DR. SSA TOCCO</u>		<u>[Firma]</u>

Respiratorio Pediatrico
Ambulatorio di Fisiopatologia
U.O.C. PEDIATRIA MEDICA
ASL PESCARA
PEDIATRIA MEDICA
PESCARA



Documento di Trasporto

(DPR 14-18-96 nr. 472 art. 1 comma 3)

Vyairé Medical S.r.l. - Via Ticino 10/12 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italia

AZIENDA U.S.L. PESCARA, PESCARA
VIA RENATO PAOLINI, 45
65124 PESCARA
Italy

Documento Trasporto N.: 902084
N. Ordine: 60350190 SO
N. Cliente: 463016
Partita Iva: 01397530682
Data: 07.03.2023

Persona da contattare: Patwal, Lalit
Telefono: +49 931 4972-283
Fax: +49 931 4972-865
Email: DE-CustService-RDx@vyaire.com
Riferimento ordine cliente: 20-2023-11 del 31/01/23

Pagina: 1(3)

Linea	Quantità	Uom	Codice Articolo Descrizione	Carrier: UPS
10,000	1,000	EA	MSIOS-U-SES Update MasterScreen IOS-SeS Lot/Serial n.: 733105	
10,007	1,000	EA	170100 PC desktop preconfigurato monitor incluso	
10,008	1,000	EA	V-570162 SeS Upgrade SMD: Jlab >4.67 a SeS ultima versione*	

Venduto a:

AZIENDA U.S.L. PESCARA, PESCARA
VIA RENATO PAOLINI, 45
65124 PESCARA
Italy

Termini di consegna:
CPT
PORTO FRANCO

U.O. PEDIATRIA MEDICA
Dot.ssa Tocco Annunziata
Matricola 61150



ASL PESCARA
U.O.C. PEDIATRIA MEDICA
Ambulatorio di Fisiopatologia
Respiratoria Pediatrica

Vyairé Medical S.r.l.
Via Ticino 10/12
50019 Sesto Fiorentino (FI)
Italia
Reg AEE IT1203000007492
Reg PA IT1204P00002833

Capitale Sociale € 400.000 I.V.
Reg. Imp. FI - C.F.
P.I. 08086280156
C.C.I.A.A. 583119

Ufficio commerciale:
Tel. +39 055 0620636/9
Fax +39 055 0620816
vyaire.com

Coordinate Bancarie:
Banca Intesa Sanpaolo
IBAN: IT37B03069338000008464104
S.W.I.F.T. (BIC): BCITITMM

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Vyaire Medical GmbH

Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Deutschland
erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das
genannte Produkt mit den grundlegenden
Anforderungen des Anhangs I und den
relevanten Bestimmungen der Richtlinie für
Medizinprodukte 93/42/EWG (zuletzt geändert
mit 2007/47/EG) übereinstimmt.

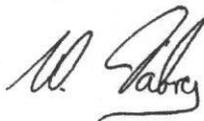
Vyaire Medical GmbH

Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Germany
declares under sole responsibility that the below
product is in conformity with the essential
requirements of Annex I and meets provisions of
Council Directive 93/42/EEC as amended by
2007/47/EC for medical devices.

Typ / Type:	SentrySuite Software Version 2.11 und höher/and higher	
Artikelnummern / Part Numbers:	SeS 2.11 V-770 840	
	SeS 2.13 V-770 842; V-770 842-13 (US)	
	SeS 2.15 V-770 843; V-770 843-13 (US)	
	SeS 2.17 V-770 844; V-770 844-13 (US)	
	SeS 2.19 V-770 845; V-770 845-13 (US)	
	SeS 2.21 V-770 846; V-770 846-13 (US)	
	SeS 3.0 V-770 847; V-770 847-13 (US)	
	SeS 3.10 V-770 962; V-770 962-13 (US)	
	SeS 3.20 V-770 965; V-770 965-13 (US)	
Klassifizierung / Classification:	IIa Aktives Medizinprodukt / Active Medical Device	
Regel nach Anhang IX / Rule according Annex IX:	10	
GMDN / UMDNS:	35282 / 10-984	
Technisches File Nr. / DHF No.:	0111/0212; 0412; 0413; 0211; 0114; 0714; 0814; 0315; 0216; 0316; 0218; 0519;	
Nullserienfreigabe / First Batch Release:	2012-08; 2013-05; 2013-07; 2013-11; 2014-08; 2015-05; 2015-10; 2016-06; 2017-09; 2018-10; 2019-09; 2021-02;	
Gültigkeitsdauer / Due date:	2024-05-26 according to EC Certificate G1 071635 0036 Rev. 02	
Anwendbare Normen, Richtlinien und Gesetze: / Applicable Standards, Directives and Laws:	EN ISO 14971 : 2012 EN ISO 15223-1 : 2016 EN 1041 : 2008/2013	EN 62304, +AC : 2006/2008 EN 62366 : 2008

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang II, ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG und der Erweiterung 2007/47/EG und wurde unter Aufsicht der Benannten Stelle mit der Kennnummer 0123, TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, mit der CE-Kennzeichnung versehen.

Hoechberg, 2021-05-06



Waldemar Fabry
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte/
Safety Officer for Medical Products

This product is subjected to conformity assessment procedures set out in Annex II without section 4 of directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC and is CE marked under the supervision of Notified Body identification number 0123, TUEV South Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Muenchen, Germany, and fulfils the obligation imposed by the quality system.



Frank Dausel
Manager Qualitätssteuerung/
Quality Assurance Manager

Freigegeben:

Released:

2023-03-07



Höchberg, Date

Quality Inspector

Art.-Nr./Part No.: V-785022 Rev. 14



ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20 - 2023 - 11
 DEL : 31/01/2023
 DATA CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
 (13595) VYAIRE MEDICAL SRLCAREFUSION ITALY 237 SRL
 UNIPERSONALE
 VIA TICINO 4
 50019 SESTO FIORENTINO, FI
 Telefono : 055/303391
 FAX : 055/340113

■Note: REF. Sig. UMBERTO RUSSI cell. 334 6797822

Budget di Spesa : UAUT-2023-13/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
22878	MONITOR	N	1,00	1 900,00	0,00	1 900,00	22,00
					0,00		

CIG: Z86398D205 - APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELLO SPIROMETRO VIASYS HEALTHCARE GMBH JAEGER, MOD. MASTERSCREEN IOS, SN 733105 INV. ENTE A000382 ALLA DITTA VYAIRE MEDICAL S.R.L. PRESSO UOC PEDIATRIA DEL PO DI PESCARA

Cdc: C05C02C00 UOC PEDIATRIA - PO PESCARA

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
42008	COMPUTER	N	1,00	2 100,00	0,00	2 100,00	22,00
					0,00		

CIG: Z86398D205 - APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELLO SPIROMETRO VIASYS HEALTHCARE GMBH JAEGER, MOD. MASTERSCREEN IOS, SN 733105 INV. ENTE A000382 ALLA DITTA VYAIRE MEDICAL S.R.L. PRESSO UOC PEDIATRIA DEL PO DI PESCARA

Cdc: C05C02C00 UOC PEDIATRIA - PO PESCARA

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
122	22,00	4 000,00	880,00

TOTALE IMPONIBILE
4 000,00

TOTALE IVA
880,00

TOTALE ORDINE
4 880,00

Luogo consegna

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



Sesto Fiorentino, 16/01/2023

Spett.le
ASL PESCARA
Via Renato Paolini 47
65124 Pescara

Cortese attenzione: *Ing. Dario Rinaldi - UOC Ingegneria Clinica HTA*

Ns. Rif. Offerta: **P23-021/rg (da citare sempre nella corrispondenza)**

Oggetto: **Aggiornamento Spirometro MasterScreen IOS
(S/N 733105) c/o P.O. Pescara**

Con la presente ci preghiamo sottoporre alla Vs. attenzione ns. Migliore offerta per i
prodottidi Vs. interesse:

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO A CONFEZIONE
170100	PC desktop per Jlab/SeS	2.100,00 €
V-570177	SeS Upgrade LMD; Jlab 4.67 to	2.275,00 €
TOTALE (IVA Esclusa)		4.375,00 €

NOTA: La presente Offerta Informativa consiste in un Aggiornamento Tecnologico della Strumentazione attualmente in utilizzo presso il reparto. L'aggiornamento permetterà il rispetto delle nuove normative GDPR in tema di sicurezza e privacy ed il recupero del database in uso per una corretta gestione dei pazienti già archiviati

Vyaire Medical SRL
Via Ticino, 10/12
50019 Sesto Fiorentino (FI)
Italia
P.I. 08086280156
Tel +39 055 0520626 • Fax +39 055 0620816
CMB-ITA-CustService-RDx@Vyaire.com
vyaire.com

26 autorizza
4.000,00
17/1/23
[Signature]
AS WE LIVE AND BREATHE



CONDIZIONI DI FORNITURA:

Modalità Pagamento:

Prezzi:

IVA:

Garanzia:

Validità offerta:

Intestare ordine a:

- ◆ Per ordini a mezzo fax:
- ◆ Per ordini a mezzo email:

Bonifico bancario 60 giorni fine mese

Netti per merce resa franco destino, comprese le spese di imballo, trasporto, installazione, montaggio e collaudo. 22% a Vs. carico.

12 mesi

60 giorni a decorrere dalla data della presente.

VYAIRE MEDICAL SRL (P.Iva 08086280156)

Via Ticino 10/12 Sesto Fi.no (FI)

055 0620816

GMB-ITA-CustService-RDx@vyaire.com

Rimanendo a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento dovesse rendersi necessario, porgiamo cordiali saluti.

Vyaire Medical Srl
Ufficio Gare/ordini

Vyaire Medical SRL
Via Ticino, 10/12
50019 Sesto Fiorentino (FI)
Italic
P.I. 08086280156
Tel +39 055 0620436 • Fax +39 055 0620816
GMB-ITA-CustService-RDx@vyaire.com
vyaire.com

AS WE LIVE AND BREATHE

2/2



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. 193

DEL 24/01/2023

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELLO SPIROMETRO VIASYS HEALTHCARE GMBH JAEGER, MOD. MASTERSCREEN IOS, SN 733105 INV. ENTE A000382 ALLA DITTA VYAIR MEDICAL S.R.L. PRESSO UOC PEDIATRIA DEL PO DI PESCARA AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 - CIG Z86398D205

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELLO SPIROMETRO VIASYS HEALTHCARE GMBH JAEGER, MOD. MASTERSCREEN IOS, SN 733105 INV. ENTE A000382 ALLA DITTA VYAIRE MEDICAL S.R.L. PRESSO UOC PEDIATRIA DEL PO DI PESCARA AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 - CIG Z86398D205;

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.2022/02887 del 06/12/2022 sulla necessità di eseguire l'aggiornamento tecnologico dello SPIROMETRO VIASYS HEALTHCARE GMBH JAEGER, MOD. MASTERSCREEN IOS, SN 733105 INV. ENTE A000382 presso UOC Pediatria del PO di Pescara;

RICEVUTO il preventivo n. 2023/16011218 del 16/01/2023 presentato dalla RTI Siemens Healthcare/Marifarma FM/H.C. pari ad €4.900,00 + IVA22%;

RITENUTA l'opportunità da parte del DEC Ing. Dario Rinaldi di valutare ulteriori offerte economiche contattando direttamente la ditta Vyaire Medical s.r.l., la quale ha fatto pervenire il preventivo n. P23-021/rg del 16/01/2023 per un importo pari ad €4.375,00+IVA22%, successivamente scontato a €4.000,00+ IVA22%;

VALUTATA la necessità dunque di procedere all'affidamento dell'intervento in argomento per l'importo scontato pari a €4.000,00 + IVA 22%, approvato dal Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA Ing. Vincenzo Lo Mele, alla ditta Vyaire Medical 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 dello SPIROMETRO VIASYS HEALTHCARE GMBH JAEGER, MOD. MASTERSCREEN IOS, SN 733105 Inv. Ente A000382 presso UOC Pediatria del PO di Pescara;
3. **DI APPROVARE** il preventivo presentato dalla ditta Vyaire Medical s.r.l per un importo pari ad €4.375,00+IVA22%, scontato di €4.000,00 +IVA22% approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** l'intervento alla ditta Vyaire Medical s.r.l. - ai sensi dell'art. 1 co. 2 lett. a) del D.L.n. 76/2020 al prezzo scontato di €4.000,00+ IVA22%;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di €4.880,00 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 ASL 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 24/01/2023 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.
