

CDC:_

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: <u>ASL PESCARA</u>				
SEZIONE 1 – ESTREMI DELLA FOR DITTA FORNITRICE VY OFFERTA/RDO ORDINE DELIBERA/DETERMINA DDT	N° N° N° N°	: <u>P23-003/rg</u> :20-2023-74 :347 :902093	DEL: <u>9/4/2003</u> DEL: <u>3/2/2023</u> DEL: <u>62/02/2023</u> DEL: <u>4/3/2023</u> DEL:	[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITU FIT. PROPRIETA': X Acquisto STRUTTURA: <u>O38 SCAG</u> PADIGLIONE: <u>O38 SCAG</u> CDC・	; [Visione;	+IVA □Comodato service; □No REPARTO PIANO: 4		[] Non disponibile

DESCRIZIONE CDC:

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio		Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
- 4	E013417	PERSONAL COMP. BOMEMCO	DELL	OPTIPIEX 5090	3F2W4P3		
	6013418	MONTTOR PC	ACER	B227Q	MNTCLEE013 0501C1FB421	3	
	G 818	FEHA PRINCE	PAG SPIRONG	TTRO God EQ	207029		
	MA	STERSCREEN	PFT SN 672	689			
		×					
							12
	N=1						

SEZIONE 3 – CONFORMITÀ DELLA FORNITURA
--

CONTORMITA DELLA FORNITURA	
Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID: Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ([]] allegata Check list riscontro) Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ([/]] allegato DDT riscontro) Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID: Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 24/03/2023 Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	[OK] [KO] [NA] [NV] [OK] [KO] [NA] [OK] [KO] [NA] [OK] [KO] [OK] [KO] [NA] [si allega [GP*]
* Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso	

L	į.	4	J.	٩	ď	'n	

TRAVASI DE ASSIDRUANSAND FLW CSW NEL QUALI SONO STATI DISHESSI I COMPONENTI COS ECO 8 422 PERSONAL COMPUTER BIOTESTICO E COST. ECO 8423 TONO PC



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

Sezione 6 – Esito Collaudo Di Accettazione

	ESITO CONTROLI	LO VISIVO	
POSITIVO	NEGATIVO		
Commissione Data: 21/03/2023 Nome Cognome: MCHELE DI Nome Cognome: Nome Cognome: Note:	Section 1 to 1		Firma: Michelle De Ullle Firma: Firma:
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: QIAM NACAGA Durata della garanzia (mesi): 24 Attività e materiali compresi durante il pe [] Contntratto full risk	Data: 21/03/2023 Data inizio garanzia: 2 riodo di garanzia:[] Vizi occulti;	Data [] Manutenzione Preventi	Firma: fine garanzia: 2/03/2025 va; [] Manutenzione su guasto
Note:	[] Kit Manutenzio [] Materiale di con	one	;[NA]
ESITO VER	RIFICHE TECNICHE – VERIFIC	HE DI SICUREZZA ELL	ETTDICA
POSITIVO Tecnico HC – Nome Cognome:	NEGATIVO		Firma:
ESITO	VERIFICHE TECNICHE – ALT	RE VEDIEICHE TECNIA	CITE.
POSITIVO Esperio Qualificato (EQ) – Nome Cognom Esperto responsabile (ER) – Nome Cognor Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cog Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: Note:	me: Data	: Firma	[NA]
	ESITO VERIFICA PERSONAL	E UTILIZZATORE	
FORMAZIONE ALL'USO Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso E' stato formato all'uso corretto e sicuro] La formazione è stata programata, in acc] Nella UO esistono apparecchi analoghi	del/dei dispositivi oggetto del preser	i., d	ASL PESCAP Area Distrettuale Mont Specialista in PNEUMOLO Igetto del collaudo
'ERIFICA PERSONALE UTILIZZATO 'UO dichiara che le prestazioni dell'appar esponsabile UO – Nome Cognome:	DRE ecchio rispondono alla specifiche di	utilizzo richieste.	> 100 \ -000
	NERALE PROCEDURA DI COLI		
POSITIVO	NEGATIVO		SANITARIA
esponsabile IC – Nome Cognome: NG evision assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche ch	1	2073	U.O.C. Ing. Clinica Zing. Clinica in an array ing. Claudia Di LAI
W. 42 00			COCA Plandia Li Fo
CH_13_COLLAUDO_01.doc			

Pag. 🐉 di 🌯

VERBALE INTERVENTO TECNICO/EC CareFusion Italy 237 S.r.l. Unipersonale Via Ticino, 10/12 50019 Sesto F.no (FI) Italia



N. 2302 Dati Cliente	_ Ass	w.carefusion.com istenza tecnica + 39 055 0620816 B-ITA-RDX-SUPPORT@VY	AIRE.COM	MEDICAL
	ESCANA - DSB	SCAUFA	Reparto A177.	(neuma
Città SCAFA		φ'	Data 21/03/	2.3
Strumento/i			4	
Qty Codice	Descrizi	ione	Numero di serie	Vers. Software
2	175- VU-1		672689	3.20.5
Riferimenti				
Richiesta Scritta N.	del	Preventivo N.	del	
Ordine/Contratto N.	del	Consuntivo	561	
ipo di intervento				
 Riparazione in garan. Riparazione in contra Riparazione fuori gar 	atto FULL RISK / LIMITATO	☐ Installazione Riferimento DD	nutenzione in contratto N. 1 c collaudo Training durata g T N del uale tecnico N. copie: op	aranzia mesi:
Descrizione intervento/	guasto			
ESEGUIZO	AGGIONNAMEN	Zo TECH	ologico Huy	1516
DEC 1C	Slinonetho			
PROVE DI	funtismante	70 TO TO	o OK. f	
Theining	Ac cliente			
Disambi sastituiti				

Qty	Codice ricambio	Descrizione	Sn ricambio	Exchange
Z	270200	VC DESKTON PRECONTIONAL		
		Mowiton Incluso		
1	V-571025	LMD LEVELS UNGAGESES		

Ricambi resi Qty Codice ricambio Descrizione Sn ricambio Exchange

Ore Lavoro	Ore Viaggio	8 Km Trasferta	_
Data intervento	Tecnico aziendale	Firm	
24/03/2023	VACCANEXLA	ASL PESCARA	
Nome del cliente	Titolo cliente	Tirporo e firma del cliente Area Distrettuale Montana	
	ty	CERS SCAFA Tielle Light Michele DI LELLA	
CareFusion Italy 237 S rt Universonale	- Capitala Caciala 6 400 000 TV Desister	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	_



Documento di Trasporto

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

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

MAG CESPITI ECONOMATO PESCARA, Pescara

AZIENDA U.S.L. PESCARA

VIA R. PAOLINI 47 65100 Pescara

Italy

Documento Trasporto N.:

902093

N. Ordine:

60350312 SO

N. Cliente:

463906

Partita Iva:

01397530682

Data:

07.03.2023

Persona da contattare:

Ofilanda, Regine Espila

Telefono:

Fax:

Email:

GMB-DE-CustService-RDx@vyaire.com

Riferimento ordine cliente:

20-2023-14

Pagina:

1(3)

Linea	Quantità	Uom	Codice Articolo Descrizione	Carrier: UPS Tracking: 1Z567V846848453194
10,000	1,000	EA	MSPFT-U-SES Update MasterScreen PFT SeS Lot/Serial n.: 672689	
10,007	1,000	EA	170100 PC desktop preconfigurato monitor incluso	
10,008	1,000	EA	V-571024 LMD Level 4 Upgrade to SeS latest	

Venduto a:

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

Termini di consegna: CPT **PORTO FRANCO**

ALL PESCARA

Area Distrettuale Montana CERS SCAFA Specialists in PNEUMOLOGIA On Michele DI LELLA

Tiebelle Di Lella

1 carton

measurement: 50x40x34 cm

Vyaire Medical S.r.I. Via Ticino 10/12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Reg AEE IT12030000007492 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 4.3

Coordinate Bancarie: Banca Intesa Sanpaolo IBAN: IT37B0306933380000008464104 S.W.I.F.T. (BIC): BCITITMM



Sesto Fiorentino,

09/01/2023

Spett.le ASL PESCARA Via Renato Paolini 47 65124 Pescara

Alla C.A.:

Dr. Michele Di Lella

Ns. Rif. Offerta:

P23-003/rg (da citare sempre nella corrispondenza)

Oggetto:

Offerta per PC DESKTOP - AGGIORNAMENTO SPIROMETRO MS

PFT S/N 672689

Con la presente ci pregiamo sottoporre alla Vs. attenzione ns. offerta per i prodotti di Vs. interesse:

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO A VOI RISERVATO €
170100	PC desktop per Jlab/SeS	2.708,55€
V-571024	LMD Level 4 Upgrade	2.161,90 €

CONDIZIONI DI FORNITURA:

Pagamento:

Bonifico bancario 60 giorni data fattura fine mese

Prezzi:

Netti per merce resa franco destino, comprese le spese di imballo, trasporto,

installazione, montaggio e collaudo.

IVA:

22% a Vs. carico.

Consegna: Garanzia:

Pronta salvo venduto o entro 90 giorni da data ricevimento ordine definitivo. 24 mesi, con la sola esclusione di parti in plastica, gomma, materiale di consumo,

sonde e sensori relativi a parametri fisiologici del paziente. Alterazioni della merce fornita da parte di personale non autorizzato e/o utilizzo di materiale di consumo

non approvato dalla casa costruttrice invalidano la garanzia.

Validità offerta: 90 giorni dalla presente. Intestare ordine a:

VYAIRE MEDICAL SRL(P.Iva

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

Per ordini a mezzo fax:

055 0620816

Per ordini a mezzo email:

GMB-ITA-CustService-RDx@vyaire.com

Uttrait Run Yord

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

Vyaire Medical SRL Via Ticino, 10/12 50019 Sesta Florentina (FI) Italia P. I. 08086280156 Tcl. +39 055 0620636 - Fax +39 055 0620816 GMB-ITA-CustScrvice-RDx+Vyoire.com waire com

AS WE LIVE AND BREATHE



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-770 845-13 (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 62304, +AC : 2006/2008 EN 1041 : 2008/2013 EN 62366 : 2008	

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens 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

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

This product is subjected to conformity Inis 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

A. S. L. PESCARA VIA R. PAOLINI N.45 PESCARA (PE), ITALIA, CAP: 65124 C.F. e P.IVA 01397530682



Tel: (+39) 085 Fax:4521

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20 - 2023 - 14

DEL

: 03/02/2023

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:

SI PREGA DI INSERIRE NEL DDT LA DICITURA "MERCE CONFORME ALL'ORDINE"

Budget di Spesa: UAUT-2023-13/2

-2023-13/2

Conto: 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice Descrizione

UM

Quantita

Prezzo Unit.%Sc

Imponibile

%IVA

134785 N AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

1,00

4 500,00 0,00

4 500,00

22,00

0,00

CIG: Z3539C318D - APPROVAZIONE E

AFFIDAMENTO PER AGG.TECNOLOGICO SPIROMETRO JAEGER MS PFT SN 672689 PRESSO AMB. PNEUMOLOGIA CERS DI

Valore 4500,00

Cdc:

COD IVA

122

C10C05S01F DSB SCAFA

01

IVA%

22,00

IMPONIBILE

IMPOSTA

4 500,00

990,00

TOTALE IMPONIBILE

TOTALE IVA

TOTALE ORDINE

4 500,00

990,00

5 490,00

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. 347

DEL 02/02/2023

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELLO SPIROMETRO JAEGER MS PFT SN 672689 IN USO PRESSO L'AMBULATORIO DI PNEUMOLOGIA DEL CERS DI SCAFA , AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 – CIG Z3539C318D

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELLO SPIROMETRO JAEGER MS PFT SN 672689 IN USO PRESSO L'AMBULATORIO DI PNEUMOLOGIA DEL CERS DI SCAFA , AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 – CIG Z3539C318D;

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 da parte del Dott. M.D.L.- Pneumologo Territoriale della Asl di Pescara inviata a mezzo mail il 17/01/2023, sulla necessità di eseguire l'aggiornamento Tecnologico dello SPIROMETRO JAEGER MS PFT SN 672689 in uso presso l'ambulatorio di Pneumologia del CERS di Scafa del P.O. di Pescara;

RITENUTA l'opportunità da parte del DEC Ing. Dario Rinaldi di contattare direttamente la ditta Vyaire Medical s.r.l., la quale ha fatto pervenire il preventivo n. P23-003/rg del 09/01/2023 per un importo pari ad € 4.500,00 + IVA 22%;

VALUTATA la necessità dunque di procedere all'affidamento dell'intervento in argomento alla ditta Vyaire Medical s.r.l., per l'importo pari ad € 4.500,00+ IVA 22%, approvato dal Direttore U.O.C., Ingegneria Clinica – HTA Ing. Vincenzo Lo Mele e affidando l'intervento alla ditta SC Forniture Ospedaliere 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 JAEGER MS PFT SN 672689 in uso presso l'ambulatorio di Pneumologia del CERS di Scafa del P.O. di Pescara;
- 3. **DI APPROVARE** il preventivo presentato dalla ditta Vyaire Medical s.r.l per un importo pari ad €4.500,00+IVA22%, approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
- 4. **DI AFFIDARE** l'intervento alla ditta Vyaire Medical s.r.1 ai sensi dell'art. 1 co. 2 lett. a) del D.L.n. 76/2020 al prezzo scontato di € 4.500,00 + IVA22%;
- 5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di €5.490,00 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.