	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 PESCARA

**SEZIONE 1 – ESTREMI DELLA FORNITURA**

<b>DITTA FORNITRICE</b>	GE HEALTHCARE		[ ] Non disponibile
<b>OFFERTA/RDO</b>	N° : _____	DEL: _____	[ ] Non disponibile
<b>ORDINE</b>	N° : CONSIP 7033628 e 7045570	DEL: 21-28/11/2022	[ ] Non disponibile
<b>DELIBERA/DETERMINA</b>	N° : 218	DEL: 07/02/2024	[ ] Non disponibile
<b>DDT</b>	N° : 31375	DEL: 29/04/2024	[ ] Non disponibile
	N° : 31744	DEL: 29/04/2024	[ ] Non disponibile
<b>IMPORTO DELLA FORNITURA:</b> € 554.500,00 +IVA			
<b>TIT. PROPRIETA':</b> <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/> _____			
<b>STRUTTURA:</b> PO PESCARA		<b>REPARTO:</b> UOC MEDICINA NUCLEARE	
<b>PADIGLIONE:</b> PE POLIAMBULATORI		<b>PIANO:</b> -1	<b>STANZA:</b> 2
<b>CDC:</b> _____		<b>DESCRIZIONE CDC:</b> _____	

**SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO**


ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014653	GAMMA CAMERA A TESTATA MULTIPLA	GE HEALTHCARE	NM/CT 860	860D62175		€ 454 000,00
	E014652	GRUPPO DI CONTINUITÀ	EATON	P9X6KI	G241R01009		€ 4.500,00
	E014654	TAVOLO PAZIENTE PER APP. RADIOLOGICO	GE HEALTHCARE	5363260-70	CHBB65647		
	E014655	GRUPPO DI CONTINUITÀ	GE HEALTHCARE	2326492-37	793929HM1		
	E014656	MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	EIZO	FLEXSCAN S1703	67892103 GHFE		
	E014657	COLLIMATORE LOW ENERGY	GE HEALTHCARE	5791808	5791808		
	E014658	COLLIMATORE MEDIUM ENERGY	GE HEALTHCARE	5368014	5368014		
	E014659	COLLIMATORE HIGH ENERGY	GE HEALTHCARE	5368015	5368015		
	E014660	WORKSTATION DIAGNOSTICA	HEWLETT PACKARD	Z4	CZC4067HTG		

**SEZIONE 3 – CONFORMITÀ DELLA FORNITURA**

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : _____	[ <del>OK</del> ] [KO] [NA] [NV]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ([ ] allegata Check list riscontro)	[ <del>OK</del> ] [KO] [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ([ ] allegato DDT riscontro)	[ <del>OK</del> ] [KO] [NA]
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID : _____	[ <del>OK</del> ] [KO]
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data <u>07/06/2024</u>	[ <del>OK</del> ] [KO] [NA] [ ] si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	[OK] [KO] [ <del>NA</del> ] [ ] 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

ENTE: \_\_\_\_\_

**SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA**

**DITTA FORNITRICE** \_\_\_\_\_ [ ] Non disponibile

**OFFERTA/RDO** N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_ [ ] Non disponibile

**ORDINE** N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_ [ ] Non disponibile

**DELIBERA/DETERMINA** N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_ [ ] Non disponibile

**DDT** N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_ [ ] Non disponibile

N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_ [ ] Non disponibile

**IMPORTO DELLA FORNITURA:** \_\_\_\_\_ +IVA

**TIT. PROPRIETA':**  Acquisto;  Visione;  Comodato service;  Noleggio;  \_\_\_\_\_

**STRUTTURA:** \_\_\_\_\_ **REPARTO:** \_\_\_\_\_

**PADIGLIONE:** \_\_\_\_\_ **PIANO:** \_\_\_\_\_ **STANZA:** \_\_\_\_\_

**CDC:** \_\_\_\_\_ **DESCRIZIONE CDC:** \_\_\_\_\_

**SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO**

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014661	MONITOR	HEWLETT PACKARD	E22 G4	6CM3172THP		
	E014662	WORKSTATION DIAGNOSTICA	HEWLETT PACKARD	Z4	4CE410BB18		
	E014663	MONITOR	HEWLETT PACKARD	E22 G4	6CM3141K11		
	E014664	WORKSTATION DIAGNOSTICA	HEWLETT PACKARD	XELERIS	CZC4067K39	} STANZA N°1	
	E014665	MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	EIZO	FLEXSCAN EV2465	61390043		
	E014666	MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	EIZO	FLEXSCAN EV2465	61405043		

**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 \_\_\_\_\_ [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

**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: \_\_\_\_\_ + 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;  \_\_\_\_\_  [KO]  
 Manuale Service: Rev \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Lingua: \_\_\_\_\_  [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):**  [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):** \_\_\_\_\_ **Data inizio garanzia:** \_\_\_\_\_ **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]

#### SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

**Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore:**  sul luogo di installazione;  fabbrica  [KO] [NA]  si allega  
**Verifica funzionale effettuata dal Fornitore:**  sul luogo di installazione;  fabbrica  [KO] [NA]  si allega  
**Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC:**  sul luogo di installazione;  laboratorio  [KO] [NA]  si allega  
**Codice richiesta VSE:** \_\_\_\_\_ **Altri controlli:** \_\_\_\_\_

**Note**  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_



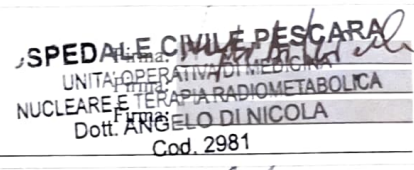
	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

**SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE**

**ESITO CONTROLLO VISIVO**

POSITIVO       NEGATIVO       \_\_\_\_\_

**Commissione**  
 Data: 07/06/2024  
 Nome Cognome: Dott. Angelo Di Nicola  
 Nome Cognome: \_\_\_\_\_  
 Nome Cognome: \_\_\_\_\_  
 Note: \_\_\_\_\_



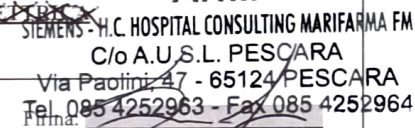
**Rappresentante del Fornitore**  
 Nome Cognome: MAURO BACCHI LAZZARI Data: 07/06/2024 Firma: \_\_\_\_\_  
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 07/06/2024 Data fine garanzia: 06/06/2025  
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [ ] Vizi occulti: [ ] Manutenzione Preventiva: [ ] Manutenzione su guasto  
 [ ] Contratto full risk \_\_\_\_\_  
 [ ] Kit Manutenzione \_\_\_\_\_  
 [ ] Materiale di consumo \_\_\_\_\_ :[NA]  
 Note: \_\_\_\_\_

**A.T.I.**

**ESITO VERIFICHE TECNICHE - VERIFICHE DISPOSIZIONE E IDENTIFICAZIONE**

POSITIVO       NEGATIVO       \_\_\_\_\_

Tecnico HC – Nome Cognome: GIOVANNI SAN NICOLA Data: 07/06/2024



**ESITO VERIFICHE TECNICHE - ALTRE VERIFICHE TECNICHE**

POSITIVO       NEGATIVO       \_\_\_\_\_

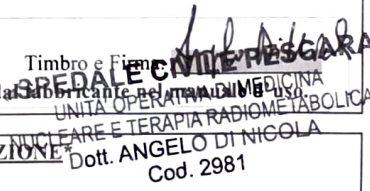
Esperto Qualificatore (EQ) – Nome Cognome: SARA DE NOVELIS Data: 07/06/2024 Firma: \_\_\_\_\_ [NA]  
 Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: Piero Turani Data: 07/06/2024 Firma: \_\_\_\_\_ [NA]  
 Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: Piero Turani Data: 07/06/2024 Firma: \_\_\_\_\_ [NA]  
 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: DA PROGRAMARE  
 [ ] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo

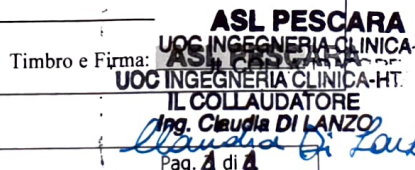
**VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE**  
 L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste.  
 Responsabile UO – Nome Cognome: Dott. Angelo Di Nicola Data: 07/06/2024  
**NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante PRIMA D'USO**



**ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE**

POSITIVO       NEGATIVO       \_\_\_\_\_

Responsabile IC – Nome Cognome: ING. DI LANZO C. Data: 07/06/2024



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

## Verbale Di Consegna e Installazione

GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II., PER L'AFFIDAMENTO DI UN ACCORDOQUADRO, PER CIASCUN LOTTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI GAMMA CAMERE E SISTEMI GAMMA CAMERA/CT, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

EDIZIONE I - ID 2486

Con riferimento alla Fornitura di cui all'Oggetto, l'Art. 5 del Capitolato Tecnico, si riportano, di seguito, le specifiche dell'Attività di Verifica Locali a seguito dei lavori di adeguamento eseguiti dall'Amministrazione, al fine di accertare che lo stato dei luoghi sia idoneo ad accogliere la consegna dell'apparecchiatura e che le predisposizioni necessarie all'installazione del sistema fornito sia state correttamente eseguite e completate.

Rif. ODF	ODF 7033628
Amministrazione Acquirente	ASL 3 PESCARA
Sito di Installazione	Presidio Ospedaliero di Pescara
Data consegna	06.05.2024
Data di fine installazione	31.05.2024
Referente GEMSI presente al Sopralluogo	Ing. Danilo Lia
Referente Ente presente al Sopralluogo	Ing. Vincenzo Lo Mele



NOTE:

Il verbale si riferisce all'installazione dell'apparecchiatura NM-CT 860 nella Sezione di Medicina Nucleare al piano seminterrato del Presidio Ospedaliero di Pescara.

Con il presente documento si conferma quanto segue:

- L'apparecchiatura è stata consegnata in data 06.05.2024;
- L'installazione è iniziata in data 06.05.2024;
- L'installazione, comprendente la messa in funzione del sistema, l'esecuzione delle configurazioni, delle calibrazioni e delle verifiche, del test, delle prove di accettazione è stata ultimata in data 31.05.2024.

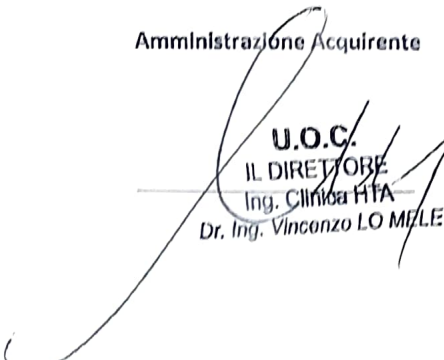
L'apparecchiatura è pronta per le successive fasi di accettazione e collaudo.

Data, 31/05/2024

GE Medical Systems Italia S.p.A.



Amministrazione Acquirente

  
U.O.C.  
IL DIRETTORE  
Ing. Clinica HTA  
Dr. Ing. Vincenzo LO MILE

Pescara, 31/05/2024

Spett.le  
**ASL 3 Pescara**

**Presidio Ospedaliero di Pescara**  
Via Fonte Romana, 8  
65124 – Pescara

**c.a. Ing. Vincenzo Lo Mele**

**OGGETTO** : Installazione Apparecchiatura Gamma Camera NM-CT 860 – Rif. ODF 7033628  
**Dichiarazione di Avvenuta Installazione**

Spett.le Amministrazione,

con la presente si dichiara che in data 31 Maggio 2024 si sono regolarmente concluse le attività di installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura NM-CT 860 all'interno della Sezione di Medicina Nucleare al Piano Seminterrato del Presidio Ospedaliero di Pescara, Via Fonte Romana 8.

Per quanto sopra la suddetta apparecchiatura risulta pronta per le successive fasi di accettazione e collaudo.

Cordiali saluti,

**GE Medical Systems Italia S.p.A.**



---

Danilo Lia – Project Manager of Installation



## VERBALE DI ACCETTAZIONE DEL SISTEMA

N.Codice cliente <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">284085</p>	Indirizzo <p style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <b>AZIENDA USL PESCARA</b>  <b>VIA R. PAOLINI, 47</b>  <b>65124, PESCARA (PE)</b> </p>
---	---

CIG nr	System in Must nr	Conferma d'Ordine nr	SO nr
9501697868/ G24E21004980006	10714572	20-2024-30_2\20-2024- 57_2\20-2024-29	5260588


Alla presenza dei Signori	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 45%;">ING. VINCENZO LOMELE</td> <td style="width: 5%;">per</td> <td style="width: 50%;">AZIENDA USL PESCARA</td> </tr> <tr> <td>ING. CLAUDIA DI LANZO</td> <td>per</td> <td>AZIENDA USL PESCARA</td> </tr> <tr> <td>ING. DANILO LIA</td> <td>per</td> <td>GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA</td> </tr> <tr> <td> </td> <td>per</td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td>per</td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td>per</td> <td> </td> </tr> </table>	ING. VINCENZO LOMELE	per	AZIENDA USL PESCARA	ING. CLAUDIA DI LANZO	per	AZIENDA USL PESCARA	ING. DANILO LIA	per	GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA		per			per			per	
ING. VINCENZO LOMELE	per	AZIENDA USL PESCARA																	
ING. CLAUDIA DI LANZO	per	AZIENDA USL PESCARA																	
ING. DANILO LIA	per	GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA																	
	per																		
	per																		
	per																		

Si è proceduto al Collaudo delle seguenti apparecchiature	Serial Number <b>860D62175</b>
<b>SISTEMA GAMMA CAMERA\CT MODELLO NMCT 860</b>	
<b>INSTALLATA NELLA SEZIONE DI MEDICINA NUCLEARE</b>	
<b>DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESCARA</b>	
(Completo di accessori come da configurazione allegata)	

Il Cliente provvederà a verificare l'efficienza dell'impianto di terra a monte del Sistema ed a mantenerla nel tempo.  
**IL MATERIALE E' RISULTATO RISPONDENTE ALLE CONDIZIONI CONTRATTUALI.**  
**LA SOTTOSCRIZIONE DEL PRESENTE VERBALE COSTITUISCE TITOLO VALIDO AL FINE DELLA DECORRENZA DEGLI ADEMPIMENTI CONTRATTUALI LEGATI AL COLLAUDO.**

ALLEGATI:       DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'       SCHEDA MISURE

ALTRE: Allegato 1 - Elenco Componenti

<b>Data verbale:</b> <span style="float: right;"><b>07/06/2024</b></span> Per la Casa fornitrice <p style="text-align: center; margin-top: 10px;"><b>GE Medical Systems Italia S.p.A.</b></p> 	Timbro e firma del Cliente
---	----------------------------

<b>Durata della Garanzia:</b> <span style="float: right;"><b>12 MESI</b></span>	Per tubi radiogeni, Intensificatore di brillanza e tubi analizzatori T.V. Valgono le norme di garanzia specifiche
Per le parti meccaniche ed elettriche, mesi a scalare	

**Come da contratto di vendita, la garanzia decorre dalla data del presente documento**



n.	Item	Descrizione	Qt.
52.1	I010961LSI	Eaton 9PX Extended Battery Module (EBM), 180V, (Model: 9PXEBM180), with 2 Years Warranty (For use with Eaton 9PX6Ki UPS)	1
51.1..2	H3909DE	NM800 NM_CT patient table	1
51.1..5	H3909AA	850_860 ACQ package	1
51.1..3	H3909DA	NM800 3/8 Inch Detector	1
51.1..12	B75542CE	SVCT PDU	1
51.1..11	B75542CM	22inch monitor display	1
51.1..15	B80443DA	NMCT Z4G4 System Grade Collector 860	1
50.1	H2506TR	NM600 DETECTORS DISMOUNT	1
51.1..19	H3909DC	850_860 NM Covers Haifa	1
51.1..9	B75142DB	NM_CT 850_860 CT Gantry	1
51.1..18	B75542CM	22inch monitor display	1
51.1..14	B78232DA	OC for Z4G4	1
51.1..17	H3909AB	Smart Console Camera License	1
51.1..8	H2408AD	860 CT Subsystem BJ	
51.1..6	H3100PC	NM600 Hybrid VQC PHANTOM	1
51.1..1	H3908AD	860 3_8 NM Gantry	1
51.1..13	B75912DA	Optional USB Flash Disk	1
51.1..7	H3100PD	D670 CT PHANTOMH INT KIT	1
51.1	H3908AH	NMCT 860 3_8 - ROW	
51.1..4	H3100NJ	D670 PDU	1
51.1..10	B75152DB	NM_CT 850_860 Install Kit	1
51.1..16	B80445DA	NMCT Z4G4 SW	1
49.1	H3903EB	X4 MULTI VEND REG FOR 600	1
47.1	H3905SK	Xeleris V Dosimetry Package	1
45.1	H3602PW	DOSIMETRIX CAMERA LICENSE	1
46.1	H3905AN	Xeleris V Quantification Package	1
48.1	H2506TO	Q.Metrix Camera License	1
28.1	H3905MP	Xeleris V Cedars SPECT Deluxe for WS	1
8.1	H3602NG	EFB Planar Camera License	1
26.1	H3905RT	Xeleris V Keyboard Italian	1
44.1	I019112LSI	Supply and installation of a CCTV system consisting of 2 fixed lens cameras, a DVR and a monitor	1
6.1	H3909AD	NM800 LEHRS coll with cart (including SwiftScan)	1
23.1	B78152DA	Connect Pro	1
5.1	H2506TE	600 Series HEGP Collimators with Cart	1
10.1	H3602NJ	Evolution for Cardiac Camera License	1
33.1	E45021JJ	Eaton 9PX6Ki CE UPS, 6 kVA, 200V/240V, 50/60 Hz, 3 minutes battery runtime at 100% load, w/o installation, 2-year part warranty	1
31.1	H3900JZ	Xeleris Power Cable	1

14.1	H3100PF	QC Flood Source Holder Kit	1
27.1	H3905AM	Xeleris V Neurology Package	1
24.1..1	H3905AC	Xeleris V S/W	1
22.1	B77322CA	Chair	1
15.1	H3602SL	QA COR Source Holder	1
4.1	H2506TC	600 Series MEGP Collimators with Cart	1
13.1	H3100PE	QC Point Source Holder	1
24.1..3	H3901TW	XELERIS WIDE MONITOR	1
24.1..5	H3905MJ	Xeleris V ACTIVATION	1
36.1	E8500NC	Contoured Leg Rest for Molecular Imaging	1
24.1..6	H3901KC	XELERIS 3 BASE LICENSE	1
21.1	B77292CA	CT Service Cabinet	1
3.1	H3909AJ	NM800 NM600 OP DOCS-ITALIAN	1
25.1	H3905AJ	Xeleris V Languages	1
24.1..4	H3905MH	Xeleris V Z4 HW	1
24.1	H3905RE	Xeleris V Workstation Full	1
34.1	E8500NA	Butterfly Armrest for Molecular Imaging	1
24.1..7	H3901WM	Xeleris 3.1 base license	1
24.1..10	H3905ME	Xeleris V StarGuide Applications	1
19.1	H3100PS	600 Series Touch Ruler	1
30.1	H3901TW	Xeleris Wide Monitor	1
7.1	H3100YV	D670 FIXTURE 4 NM UPS380V	1
9.1	H3602NH	Evolution for Bone SPECT Camera License	1
20.1	H3100NP	Straps & Pads kit	1
24.1..8	H3905MK	Xeleris V WS base license	1
17.1	H3100NW	Axial Head Holder	1
24.1..2	H3905MG	Xeleris V Workstation S/W Add-on	1
16.1	H2506KR	NORAV Integrated ECG Gating	1
11.1	H3602NK	Evolution Toolkit Camera License	1
12.1	H3909BN	NM800 NM600 ITALIAN DOC PR	1
24.1..9	H3905HS	Xeleris V Evolution	1
18.1	H3100PG	600 Series Pallet Extender	1
2.1	B75542GV	Italian KYBD KIT	1
29.1	H3905MW	Xeleris V Cedars BPG-SPECT for WS	1

IL FORNITORE

IL CLIENTE

GE Medical Systems Italia S.p.A.





GE Healthcare

DDT UPS



MG-222172

NVC

Documento di Trasporto (D.P.R. n. 472/1996)

Destinazione

284085  
AZIENDA USL PESCARA  
VIA R. PAOLINI, 47  
65124, PESCARA, PE  
Italy

Ordine Cliente 7033628 7045570  
DDT Numero 31744  
SO Numero 5260588  
Data Documento 29/04/2024  
Riferimento di Spedizione 964032548

Mittente

GE Medical Systems Italia S.p.A. con Socio Unico  
GE Medical Systems Italia S.p.A.  
Via Galeno, 36  
20126, Milano (MI)  
Italy  
Ph:39 02 26001111  
Fax:39 02 26001199

Intestatario Fattura

284085  
AZIENDA USL PESCARA  
VIA R. PAOLINI, 47  
65124, PESCARA, PE  
Italy  
Codice Fiscale: 01397530682  
Partita Iva: IT01397530682

REFERENTE	CIG	CUP	RESA	CAUSALE DEL TRASPORTO
Mecocci, Chiara			Delivered at Place	

RIGA	CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA	MATRICOLA	LOTTO
52.1	I010961LSI	Eaton 9PX Extended Battery Module (EBM), 180V, (Model: 9PXEBM180), with 2 Years Warranty (For use with Eaton 9PX6Ki UPS)	EA	1		
COMMENTI <i>5/NG261R01 009</i>						

NUMERO COLLI 1	PESO (KGM) 120 (KGM)	ASPETTO ESTERIORE DEI BENI NOT DEFINED			
VETTORE MITSAFETRANS	DATA E ORA INIZIO TRASP 30/04/24 H 10:00	FIRMA DEL CONDUCENTE <i>[Signature]</i>	DATA FIRMA E TIMBRO DEL DESTINATARIO 06/05/2024 <i>[Signature]</i>		



LAZIO

200031861155

GE Medical Systems Italia S.p.A. con Socio Unico

Capitale sociale Euro 5.000.000 i.v.

Sede Legale ed Amministrativa: GE Medical Systems Italia S.p.A., Via Galeno, 36, 20126, Milano (MI), Italy

P.IVA 03663500969

N° iscrizione RAEE IT08010000000040, Registro pile IT09070P00001412 Società soggetta a direzione e coordinamento di General Electric Company  
Codice Fiscale e Registro Imprese di Milano n. 93027710016



GE Healthcare

NUC

## Documento di Trasporto (D.P.R. n. 472/1996)

## Destinazione

284085  
AZIENDA USL PESCARA  
VIA R. PAOLINI, 47  
65124, PESCARA, PE  
Italy

Ordine Cliente 7033628 7045570  
DDT Numero 31735  
SO Numero 5260588  
Data Documento 29/04/24  
Riferimento di Spedizione 963896851

## Mittente

GE Medical Systems Italia S.p.A. con Socio Unico  
GE Medical Systems Italia S.p.A.  
Via Galeno, 36  
20126, Milano (MI)  
Italy  
Ph:39 02 26001111  
Fax:39 02 26001199

## Intestataro Fattura

284085  
AZIENDA USL PESCARA  
VIA R. PAOLINI, 47  
65124, PESCARA, PE  
Italy  
Codice Fiscale: 01397530682  
Partita Iva: IT01397530682

REFERENTE	CIG	CUP	RESA	CAUSALE DEL TRASPORTO
Mecocci, Chiara			Delivered at Place	

RIGA	CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA	MATRICOLA	LOTTO
2.1	B75542GV	Italian KYBD KIT	EA	1		
3.1	H3909AJ	NM800 NM600 OP DOCS-ITALIAN	EA	1		
4.1	H2506TC	D670 MEGP COLL 2 W/CART	EA	1		
5.1	H2506TE	D670 HEGP COLL 2 W/CART	EA	1		
6.1	H3909AD	LEHRS coll with cart	EA	1		
7.1	H3100YV	D670 FIXTURE 4 NM UPS380V	EA	1		
8.1	H3602NG	EFB PLANAR CAMERA LICENSE	EA	1		
9.1	H3602NH	EFB SPECT CAMERA LICENSE	EA	1		
10.1	H3602NJ	EFC CAMERA LICENSE	EA	1		
11.1	H3602NK	Ev Toolkit Cam Lics Addtl	EA	1		
12.1	H3909BN	NM800 NM600 ITALIAN DOC PR	EA	1		
13.1	H3100PE	D670 QC POINT SOURCE HLDR	EA	1		
14.1	H3100PF	D670 QC FLOOD SRCHLDR KIT	EA	1		
15.1	H3602SL	NM QA SOURCE HOLDER	EA	1		
16.1	H2506KR	NORAV ECG GATING FOR D630	EA	1		
17.1	H3100NW	D670 AXIAL HEAD HOLDER	EA	1		
18.1	H3100PG	D670 PALLET EXTENDER	EA	1		
19.1	H3100PS	D670-D630 TOUCH RULER	EA	1		
20.1	H3100NP	STRAPS AND PAD KIT	EA	1		
21.1	B77292CA	BIG CABINET	EA	1		
22.1	B77322CA	CT CHAIR NO ARMREST	EA	1		
23.1	B78152DA	CONNECTPRO HIS-RIS	EA	1		
24.1	H3905RE	Xeleris V Workstation Full				
24.1.1	H3905AC	Xeleris V S/W	EA	1		
24.1.2	H3905MG	Xeleris V Workstation S/W Add-on	EA	1		
24.1.3	H3901TW	XELERIS WIDE MONITOR	EA	1		
24.1.4	H3905MH	Xeleris V Z4 HW	EA	1		
24.1.5	H3905MJ	Xeleris V ACTIVATION	EA	1		

GE Medical Systems Italia S.p.A. con Socio Unico

Capitale sociale Euro 5.000.000 i.v.

Sede Legale ed Amministrativa: GE Medical Systems Italia S.p.A., Via Galeno, 36, 20126, Milano (MI), Italy

P.IVA 03663500969

N° iscrizione RAEE IT08010000000040, Registro pile IT09070P00001412 Società soggetta a direzione e coordinamento di General Electric Company

Codice Fiscale e Registro Imprese di Milano n. 93027710016





GE Healthcare

RIGA	CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA	MATRICOLA	LOT
24.1.6	H3901KC	XELERIS 3 BASE LICENSE	EA	1		
24.1.7	H3901WM	Xeleris 3.1 base license	EA	1		
24.1.8	H3905MK	Xeleris V WS base license	EA	1		
24.1.9	H3905HS	Xeleris V Evolution	EA	1		
24.1.10	H3905ME	Xeleris V StarGuide Applications	EA	1		
25.1	H3905AJ	Xeleris V Languages	EA	1		
26.1	H3905RT	XV Keyboard Italian	EA	1		
27.1	H3905AM	Xeleris V Neurology Package	EA	1		
28.1	H3905MP	Xeleris V Cedars SPECT Deluxe for WS	EA	1		
29.1	H3905MW	Xeleris V Cedars BPG-SPECT for WS	EA	1		
30.1	H3901TW	XELERIS WIDE MONITOR	EA	1		
31.1	H3900JZ	X2 NON-US PC6MON PWRCBL	EA	1		
33.1	E45021JJ <i>S/N 9241R01003</i>	Eaton 9PX6KI CE UPS, 6 kVA, 200V/240V, 50/60 Hz, 3 minutes battery runtime at 100% load, w/o installation, 2-year part warranty	EA	1		
34.1	E8500NA	R-MADE ARMREST F/SPECT	EA	1		
35.1	E8500NB	FOAM ARMREST	EA	1		
36.1	E8500NC	CONTOURED LEG REST	EA	1		
45.1	H3602PW	DOSIMETRIX CAMERA LICENSE	EA	1		
46.1	H3905AN	Xeleris V Quantification Package	EA	1		
47.1	H3905SK	Xeleris V Dosimetry Package	EA	1		
48.1	H2506TO	Q.Metrix Camera License	EA	1		
49.1	H3903EB	X4 MULTI VEND REG FOR 600	EA	1		
50.1	H2506TR	NM600 DETECTORS DISMOUNT	EA	1		
51.1	H3908AH	NMCT 860 3_8 - ROW				
51.1.1	H3908AD	860 3_8 NM Gantry	EA	1		
51.1.2	H3909DE	NM800 NM_CT patient table	EA	1		
51.1.3	H3909DA	NM800 3/8 Inch Detector	EA	1		
51.1.4	H3100NJ	D670 PDU	EA	1		
51.1.5	H3909AA	850_860 ACQ package	EA	1		
51.1.6	H3100PC	NM600 Hybrid VQC PHANTOM	EA	1		
51.1.7	H3100PD	D670 CT PHANTOMH INT KIT	EA	1		
51.1.9	B75142DB	NM_CT 850_860 CT Gantry	EA	1		
51.1.10	B75152DB	NM_CT 850_860 Install Kit	EA	1		
51.1.11	B75542CM	22inch monitor display	EA	1		
51.1.12	B75542CE	SVCT PDU	EA	1		
51.1.13	B75912DA	Optional USB Flash Disk	EA	1		
51.1.14	B78232DA	OC for Z4G4	EA	1		
51.1.15	B80443DA	NMCT Z4G4 System Grade Collector 860	EA	1		
51.1.16	B80445DA	NMCT Z4G4 SW	EA	1		
51.1.17	H3909AB	Smart Console Camera License	EA	1		
51.1.18	B75542CM	22inch monitor display	EA	1		
51.1.19	H3909DC	850_860 NM Covers Haifa	EA	1		
COMMENTI						

GE Medical Systems Italia S.p.A. con Socio Unico

Capitale sociale Euro 5.000.000 i.v.

Sede Legale ed Amministrativa: GE Medical Systems Italia S.p.A. Via Galeno, 36, 20126, Milano (MI), Italy

P.IVA 03663500969

N° iscrizione RAEE IT08010000000040, Registro pile IT09070P00001412 Società soggetta a direzione e coordinamento di General Electric Company

Codice Fiscale e Registro Imprese di Milano n. 93027710016

MATRICOLA
LOT
JRE
SAFETRANS

COLLI <b>31</b>	PESO (KGM) <b>KG 5160</b>	ASPETTO ESTERIORE DEI BENI NOT DEFINED	
DATA E ORA INIZIO TRASP <b>30/04/24 H 10:00</b>		FIRMA DEL CONDUCENTE 	DATA FIRMA E TIMBRO DEL DESTINATARIO <b>06/05/2024</b>



**SAFETRANS**  
LAZIO  
200031860820

**SAFETRANS**  
LAZIO  
200031861124

CON RISERVA DI VERIFICARE  
IL DATO DEL CONSUMO





**AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**  
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE  
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2024

N. 218

Data 07/02/2024

**OGGETTO: ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP PER LA FORNITURA DI NR. 2  
GAMMA CAMERA SERVIZI ANNESSI E DISPOSITIVI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE  
AMMINISTRAZIONI CON LE DITTE GE MEDICAL SYSTEMS SPA E SIEMENS  
HEALTHCARE SRL (LOTTO N.1) E (LOTTO N.2) – PNRR PRESA D'ATTO**



## 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. 924

DEL 14/03/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA GE MEDICAL SYSTEMS S.P.A. **UPGRADE**  
**WORKSTATION XELERIS** PER LE ESIGENZE DELLA MEDICINA NUCLEARE AI SENSI  
DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023 – CIG9501697868- CUP  
CUPG24E21004980006



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



RELATIVO A ORDINE A CONSIP  
 7033628

Tel : (+39) 085  
 Fax :4521

## ORDINE

### RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2024-29  
 DEL : 29/02/2024  
 DATA CONSEGNA :  
 DATA FINE CONSEGNA :

### FORNITORE

Spett.le  
 ( 95963 ) GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA  
 P.I.: 03663500969  
 VIA GALENO, 36  
 20126 MILANO, MI  
 Telefono : 02/26001111  
 FAX : 02/26001199

Budget di Spesa : UAUT-2023-13/1

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
323213	GE HEALTHCARE MOD. NM 830 - BASE	NUM	1,00	225 000,00	0,00	225 000,00	5,00

CUP: G24E21004980006 - GAMMA CAMERE E SISTEMI GAMMA CAMERA/CT - LOTTO 1- GAMMA CAMERE A DOPPIA TESTATA

CIG: 9501697868 - ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP GAMMA CAMERA LOTTO 1 -PNRR

Cdc: C06C05 UOC MEDICINA NUCLEARE - PO PESCARA Q.tà 1,00

323214	UPS MOD. SDU 6000+BATTERY BOX SDU 180V A3	NUM	1,00	4 500,00	0,00	4 500,00	5,00
--------	---	-----	------	----------	------	----------	------

CUP: G24E21004980006 - GAMMA CAMERE E SISTEMI GAMMA CAMERA/CT - LOTTO 1- GAMMA CAMERE A DOPPIA TESTATA

CIG: 9501697868 - ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP GAMMA CAMERA LOTTO 1 -PNRR

Cdc: C06C05 UOC MEDICINA NUCLEARE - PO PESCARA Q.tà 1,00

323233	SOFTWARE GE HEALTHCARE MOD. DATQUANT, Q.BRAIN	NUM	1,00	5 000,00	0,00	5 000,00	5,00
--------	---	-----	------	----------	------	----------	------

CUP: G24E21004980006 - GAMMA CAMERE E SISTEMI GAMMA CAMERA/CT - LOTTO 1- GAMMA CAMERE A DOPPIA TESTATA

CIG: 9501697868 - ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP GAMMA CAMERA LOTTO 1 -PNRR

Cdc: C06C05 UOC MEDICINA NUCLEARE - PO PESCARA Q.tà 1,00

323215	COPPIA DI COLLIMATORI PARALLELI HIGH ENERGY GE HEALTHCARE MOD. HEGP	NUM	1,00	15 000,00	0,00	15 000,00	5,00
--------	---	-----	------	-----------	------	-----------	------

CUP: G24E21004980006 - GAMMA CAMERE E SISTEMI GAMMA CAMERA/CT - LOTTO 1- GAMMA CAMERE A DOPPIA TESTATA

CIG: 9501697868 - ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP GAMMA CAMERA LOTTO 1 -PNRR

Cdc: C06C05 UOC MEDICINA NUCLEARE - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
105	5,00	249 500,00	12 475,00

TOTALE IMPONIBILE

TOTALE IVA

TOTALE ORDINE

249 500,00

12 475,00

261 975,00

ORDINE A CONSIP

Luogo consegna

RELATIVO A ORDINE 2 CONSIP  
Follesfo

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 : 20-2024-84  
DEL : 13/05/2024  
DATA CONSEGNA :  
DATA FINE CONSEGNA :

### FORNITORE

Spett.le  
( 95963 ) GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA  
P.I.: 03663500969  
VIA GALENO, 36  
20126 MILANO, MI  
Telefono : 02/26001111  
FAX : 02/26001199

Budget di Spesa : UAUT-2024-18/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
328233	NUM	NUM	1,00	2 000,00	0,00	2 000,00	22,00
SERVIZIO DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE PER ACQUISTI SUCCESSIVI							

CUP: G24E21004980006 - GAMMA CAMERE E SISTEMI GAMMA CAMERA/CT - LOTTO 1- GAMMA CAMERE A DOPPIA TESTATA

CIG: 9501697868 - ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP GAMMA CAMERA LOTTO 1 -PNRR

Cdc: C06C05 UOC MEDICINA NUCLEARE - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
122	22,00	2 000,00	440,00

**TOTALE IMPONIBILE**  
2 000,00

**TOTALE IVA**  
440,00

**TOTALE ORDINE**  
2 440,00

### Luogo consegna

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

## ORDINE

### RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2024-57  
DEL : 14/03/2024  
DATA CONSEGNA :  
DATA FINE CONSEGNA :

### FORNITORE

Spett.le  
( 95963 ) GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA  
P.I.: 03663500969  
VIA GALENO, 36  
20126 MILANO, MI  
Telefono : 02/26001111  
FAX : 02/26001199

Budget di Spesa : UAUT-2024-18/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo	Unit. %Sc	Imponibile	%IVA
324353	NUM		1,00	60 000,00	0,00	60 000,00	5,00
<u>UPGRADE WORKSTATION XELERIS</u>							

CUP: G24E21004980006 - GAMMA CAMERE E  
SISTEMI GAMMA CAMERA/CT - LOTTO 1-  
GAMMA CAMERE A DOPPIA TESTATA

CIG: 9501697868 - ADESIONE ACCORDO  
QUADRO CONSIP GAMMA CAMERA LOTTO 1  
-PNRR

Cdc: C06C05 UOC MEDICINA NUCLEARE - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
105	5,00	60 000,00	3 000,00

**TOTALE IMPONIBILE**

60 000,00

**TOTALE IVA**

3 000,00

**TOTALE ORDINE**

63 000,00

### Luogo consegna

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



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Following the provisions of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, Annex II and of the directive 2011/65/EU)

We

Manufacturer  
**GE Medical Systems Israel, Functional Imaging**  
4 Hayozma Street,  
TIRAT HACARMEL, 30200, Israel

EU Authorized Representative  
**GE Medical Systems SCS**  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, France

Manufacturing site  
**GE Medical Systems Israel, Functional Imaging**  
4 Hayozma Street,  
TIRAT HACARMEL, 30200, Israel

Declare under our sole responsibility that the device:

### **Xeleris V Processing & Review System**

Workstation, nuclear medicine system

Ref.: Model Configuration Record (PCM) 5848278 and 5866479

UDI-DI code \ Identifier: 00840682147682, 00195278245021

GMDN Code: **40937**


Classification rule (93/42/EC Annex IX): **10 class IIa**

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD):
  - Technical Documentation/TF Ref./ réf. : DOC2357371 of the product to which this declaration relates.
  - EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42 EEC) delivered by **GMED (Notified Body 0459) / Certificate N° 7927**
  - List of standards applied for CE marking: EN 60601-1:2006 A1:2013 (Clause 14 only), EN 60601-1-6:2010 + A1:2015, EN 62366-1:2015, EN 62304:2006 A1:2015
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
  - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: DOC2357371, of the product to which this declaration relates

Tirat Hacarmel  
27-Jul-2021

  
George Mashour  
RA Manager, Molecular Imaging

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 15 – Mar – 2021.



## DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, Annex II

We

Manufacturer

**GE Medical Systems Israel, Functional Imaging**  
4 Hayozma Street,  
TIRAT HACARMEL, 30200, Israel

EU Authorized Representative

**GE Medical Systems SC5**  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, France

Manufacturing site

**GE Medical Systems Israel, Functional Imaging**  
4 Hayozma Street,  
TIRAT HACARMEL, 30200, Israel

Declare under our sole responsibility that the device:

### **NM/CT 860**

Nuclear medicine system, gamma camera, stationary

X-Ray system, Diagnostic, Computed Tomography, Full Body

Ref: Model Configuration Record in PCM 5797110

(ME) Serial Number: **870x64005**

GMDN Code: **40640 & 37618**

UDI-DI code: **00840682140751**

Classification rule (93/42/EC Annex IX): **10**

Class **IIb**

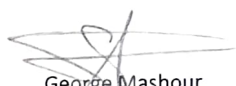
To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC which apply to it.

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents: Technical Documentation/DHF Ref./ *réf.*: DOC2138563, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC) delivered by **GMED** (Notified Body 0459) / Certificate N° 7927
- List of harmonized standards applied for CE marking:

EN 60601-1:2006 A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-3:2008 A11:2016, EN 60601-1-6:2010 A1:2015, EN 60601-2-44:2009 A1:2012, EN 62304:2006 A1:2015, EN 62366:2008 A1:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010

Tirat Hacarmel  
15-Nov-2020

  
 George Mashour  
 RA Manager, Molecular Imaging

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 15-Dec-2019.

Ce document complémentaire GMED n° 36935 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE N° 7927 rev. 20 au regard des informations listées ci-dessous.

*This GMED additional document n° 36935 rev. 1 attests to the validity of EC certificate N° 7927 rev. 20 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING**  
 4 Hayozma Street  
 TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 3.1 Processing and Review Workstation	Ila
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 4.0 Processing and Review Workstation	Ila
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris 4 DR Processing and Review Workstation	Ila
Station de travail pour équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine workstation for nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Xeleris V Processing and Review Workstation	Ila
Équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 530c	Ila
Équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 750b	Ila
Équipement de médecine nucléaire <i>Nuclear medicine diagnostic imaging system</i>	Discovery NM 630	Ila

**GMED 0459**

GMED - 36935 rev. 1  
 Renouvelle le document n° 36935 rev. 0



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
 Certification Director

# EU Declaration of Conformity

We,  
Eaton Industries France SAS  
110 rue Blaise Pascal  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

declare under our sole responsibility as the manufacturer of Uninterruptible Power Systems (UPS), that

## Eaton 9PX

*types within the range on page 2*

provided that it is installed, maintained and used in the application intended for, with respect to the relevant manufacturer's instructions, installation standards and "good engineering practices"

complies with the provisions of Union harmonisation legislation:

2014/35/EU	<i>LVD – Low Voltage Directive</i>
2014/30/EU	<i>EMC – Electromagnetic Directive</i>
2011/65/EU (subsequent amendments included)	<i>RoHS 3 – Restriction of Hazardous Substances</i>

based on compliance with European standards:

EN 62040-1 : 2008 + A1 : 2013  
Uninterruptible power systems (UPS) - Part 1: General and safety requirements for UPS

EN 62040-2 : 2006  
Uninterruptible power systems (UPS) - Part 2: Electromagnetic compatibility (EMC) requirements

EN IEC 63000 : 2018  
Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Montbonnot, 11 July 2019



Nicolas Samman  
Engineering Director

**EATON**

*Powering Business Worldwide*