

	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

DITTA FORNITRICE	MEDPLAN ITALIA SRL		<input type="checkbox"/> Non disponibile
OFFERTA/RDO	N° : _____	DEL: _____	<input type="checkbox"/> Non disponibile
ORDINE	N° : 20-2024-147	DEL: 07/10/2024	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N° : 1426	DEL: 23/09/2024	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DDT	N° : 01	DEL: 30/09/2024	<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N° : _____	DEL: _____	<input type="checkbox"/> Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 135.863,00 +IVA			
TIT. PROPRIETA': <input type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/> _____			
STRUTTURA: PO POPOLI		REPARTO: UOC RADIOLOGIA	
PADIGLIONE: _____		PIANO: T STANZA: MEZZO MOBILE RMN	
CDC: _____		DESCRIZIONE CDC: _____	

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
		TOMOGRFO A RISONANZA MAGENTICA	PHILIPS	ACHIEVA 1,5 Tesla	11040		
		VENTILATORE POLMONARE	HAMILTON	MR-1	2486		
		MONITOR AMAGNETICO	GE	N-MR12-01	6569035		
		INIETTORE MEZZO DI CONTRASTO	MEDRAD	SPECTRIS SOLARIS	1677		
		DEFIBRILLATORE	PHILIPS	HEART START FRX	B23A-04464		

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 (<input type="checkbox"/> allegata Check list riscontro)	[OK] [KO] [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (<input type="checkbox"/> 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] <input type="checkbox"/> si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	[OK] [KO] [NA] <input type="checkbox"/> si allega [GP*]

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

Note

FORNITURA IN NOLEGGIO DI UNITA' MOBILE DI RISONANZA MAGNETICA 1,5 TESLA 13 SETTIMANE DALLA DATA DI COLLAUDO
RIF. PATRIK DI SAVERIO. SCADENZA NOLEGGIO 10/01/2025

	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: 11/10/2024

Nome Cognome: _____ Firma: _____

Nome Cognome: dot. ANTONIO CALABRÈ Firma: * [Firma]

Nome Cognome: _____ Firma: _____

Note: _____

Rappresentante del Fornitore

Nome Cognome: MS. PIERRE DI SAVERO Data: _____ Firma: _____

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]

Note: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

POSITIVO

 NEGATIVO

Tecnico HC – Nome Cognome: SIS. L. VECCIANI Data: 9/10/2024 Firma: [Firma]

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE

ASL DI PESCARA
Esperto di Radioprotezione III grado n° 705
Esperto in sicurezza RM
Dott.ssa Antonietta Fracassi

POSITIVO

 NEGATIVO

Esperto Radiopr. (ERP) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]

Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: ANJOLENA FRACASSI Data: _____ Firma: [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 programmata, 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 alle specifiche di utilizzo richieste.

Responsabile UO – Nome Cognome: SA. A. CALABRÈ Data: 09/10/2024 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

 NEGATIVO

Responsabile IC – Nome Cognome: ING. DI LANZO C. Data: 11/10/2024

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
Timbro COLLAUDATORE
Ing. Claudia Di Lanzo
[Firma]

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



Azienda Sanitaria Locale PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA - HTA
Via Renato Paolini, 47 - 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 - ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 00 del 02/04/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO 1C050/24 DATA 11-10-24

RIF. PRATICA

PRESIDIO: P.O. POPOLI U.O. RADI
N° DETERMINA/DELIBERA: 1425 del 23-09-24 N° ORDINE 202026147 del 07/10/24
Ditta Fornitrice: MED PLAN ITALIA Srl Rif. DDT: N° 01 DEL 30/09/24
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
<u>RISONANZA MAGNETICA</u>	<u>PHILIPS</u>	<u>ACHIEVA 1604 1.5T</u>	<u>11040</u>	
<u>INTEGRO TDC</u>	<u>MEDRAD</u>	<u>SPECTRIS BLANC</u>	<u>30042111750</u>	
<u>DATEX MONITOR STAGIA GE MULTIPARAMETRICO</u>	<u>GE DATEX</u>	<u>S5 - MNR102</u>	<u>6569035</u>	
<u>VENTILATORS RESPIRATORI</u>	<u>HAMILTON MEDICAL</u>	<u>MR 1</u>	<u>2486</u>	
<u>DEFIBRILLATORS AED</u>	<u>PHILIPS</u>	<u>HEARTSTART FRX</u>	<u>B23A - 04464</u>	
/	/	/	/	
/	/	/	/	
/	/	/	/	

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ACQUISTO SERVICE NOLEGGIO COMODATO DONAZIONE _____
Durata Periodo di Garanzia: _____ Data Scadenza Garanzia: _____ / _____ / _____
Durata Service/Noleggior/Comodato/ 13 ^{mesi} SETTIMANE Data Scadenza: 10/01/2025
Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 165.752,86 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

- CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO SI NO
- CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT SI NO
- ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI SI NO
- CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA SI NO
- FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO SI NO
- VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353) SI NO
- PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione) SI NO
- PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' SI NO
- PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO SI NO

Note: _____

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

- POSITIVO** **POSITIVO CON RISERVA** **NEGATIVO**

Note: _____

Data 11-10-24 Per accettazione e conferma

Il Resp. della U.O. assegnataria o suo delegato
E MEDICO RESPONSABILE DELLA
PRESTAZIONE DIAGNOSTICA

DOT. ANTONIO CALABRESE
Nome e Cognome Timbro e Firma

Il Referente della Ditta Fornitrice **E RESPONSABILE PER LA SICUREZZA**
Patrik Di Saverio
Amministratore Unico
MEDPLAN ITALIA S.R.L.
Via Borromei, 2 20123 Milano (MI) ITALIA
Cod. Fisc./P. IVA: 13617860963
Codice Univoco: **SUBM70N**
Info@medplan-imaging.com www.medplan.ai
PEC: medplanitalia@legalmail.it

Il Referente SICE (Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

11/10/24
GIANNI DI LANZO
Nome e Cognome Firma

Il Referente della U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA
IL COLLAUDATORE
11/10/24
DI LANZO CLAUDIA
Nome e Cognome Timbro e Firma

Il Responsabile Impianto Radiologico
MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA
CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA
DELL'APPARECCHIATURA RM

DOT. ANTONIO CALABRESE
Nome e Cognome Firma

Esperto Specialista: **ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA RT**

DR. ANTONIETTA FRACASSI
Nome e Cognome Firma
Esperto in sicurezza RM

Verifica di Conformità della fornitura (art. 116 – comma 5 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.i.)

Il Direttore Esecuzione del Contratto

11/10/24
VINCENZO LO MELE
Nome e Cognome **IL RUP**
Ing. Clinica HTA
Dr. Ing. Vincenzo LO MELE
Firma

Assistente al DEC (Direttore Operativo)

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA
IL COLLAUDATORE
Dr. Antonio VERNA
Nome e Cognome Firma

Allegati: SCHEDA COLLAUDO SICE VERBALE DITTA FORNITRICE D.D.T. ORDINATIVO ECONOMICO

Note: _____

MEDPLAN ITALIA SRL

C/O PRO LOGISTICS MOUVING SRL
C.DA MONTECCHIA SNC
64020 CASTELLALTO - TE
P.IVA 13617860963

DDT n. 01 del 30/09/2024

BOLLA DI TRASPORTO

Nome ASL PESCARA U.O.S.D. RADIOLOGIA OSP.POPOLI
Indirizzo Via Aurelio Saffi,118
C.A.P. 65026 Città POPOLI.
Num.Tel _____ Prov. PE

Data 30/09/2024
Ordine n. _____
Protocollo _____
Porto _____

Codice	Descrizione	Q.tà	Prezzo	Importo
	SEMIRIMORCHIO RISONANZA MAGNETICA MOBILE TRAILER MR14 PHILIPS ACHIEVA 1,5 T	1		
	REFERENTE DA CONTATTARE DI SAVERIO PATRIK 3928350990			

VETTORE
PRO LOGISTICS MOUVING SRL

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
Paesi Bassi
Numero di registrazione unico (SRN):
NL-MF-000001489

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore. Il dispositivo coperto dalla presente dichiarazione è conforme a tutte le normative riportate di seguito e ad altre normative pertinenti dell'Unione europea.

Oggetto della dichiarazione:

Nome prodotto:	SmartPath to dStream for 1.5T SmartPath to dStream for XR and 3.0T Upgrades dStream to R5.7 Upgrades Achieva/Intera to R5.7 Evolution Upgrade 1.5T Evolution Upgrade 3.0T SmartPath to Ingenia Elition X
Destinazione d'uso:	<p>I sistemi di risonanza magnetica (RM) Philips sono sistemi elettromedicali indicati per l'uso come dispositivi diagnostici. Questo sistema RM consente a personale medico specializzato di ottenere immagini in sezione trasversale, immagini spettroscopiche e/o spettri della struttura interna della testa, del corpo o degli arti, in qualsiasi orientamento, rappresentando la distribuzione spaziale di protoni o altri nuclei con spin.</p> <p>L'aspetto delle immagini è determinato da diverse proprietà fisiche del tessuto e della regione anatomica, dalla tecnica di scansione RM applicata nonché dall'eventuale presenza di mezzi di contrasto. L'uso di mezzi di contrasto per le applicazioni di imaging diagnostico deve avvenire nel rispetto di quanto riportato sulle etichette approvate per il mezzo di contrasto.</p> <p>L'utente clinico opportunamente formato può regolare i parametri di scansione RM per personalizzare l'aspetto delle immagini, accelerare l'acquisizione delle immagini ed effettuare la sincronizzazione con il respiro o il ciclo cardiaco del paziente.</p> <p>I sistemi possono usare combinazioni di immagini per produrre parametri fisici e le relative immagini derivate. Le immagini, gli spettri e le misurazioni dei parametri fisici, interpretati da personale medico specializzato, costituiscono un ausilio diagnostico e sono utili per la pianificazione della terapia. La precisione di determinati parametri fisici dipende dal sistema e dai parametri di scansione, che devono essere controllati e convalidati dall'utente clinico.</p> <p>Inoltre, i sistemi RM Philips forniscono funzionalità di imaging, come la fluoroscopia RM, utilizzate a scopo di guida e valutazione in procedure di intervento e mininvasive su testa, corpo e arti. Le procedure di</p>

Philips Medical Systems Nederland B.V.
 Veenpluis 6
 5684 PC Best
 Paesi Bassi
 Numero di registrazione unico (SRN):
 NL-MF-000001489

Classificazione del rischio del dispositivo	1. Classe IIb in base all'allegato VIII, Regola 11						
Percorso di valutazione della conformità	1. Sistema di gestione della qualità - Allegato IX						
Nome/indirizzo/ID dell'organismo notificato	1. DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem - Paesi Bassi Numero ID NB: 0344 Tenere presente che il numero dell'organismo notificato non si applica alla direttiva RoHS e alla direttiva RED.						
Direttiva, standard e specifiche comuni	<p>I prodotti sopraindicati sono stati testati in una configurazione tipica descritta nella documentazione del produttore e sono risultati conformi alle norme riportate di seguito. Inoltre, i prodotti sopraindicati sono stati progettati, prodotti, testati e dichiarati conformi ai dispositivi e agli accessori descritti dal produttore nella documentazione fornita con i dispositivi.</p> <table border="1"> <tr> <td>EN 60601-2-33: 2010 + Cor 11:2010 + Amd 11:2011 + Amd 1:2015 + Amd 2:2015 + Cor 2:2016 (Ed.3.2)</td> <td>Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (Apparecchi elettromedicali - Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza e prestazioni essenziali relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica)</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1: 2006 + Cor 11:2010 + Amd 11:2011 + Amd 1:2013 (Ed.3.1)</td> <td>Medical Electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1-2:2015 (Ed.4.0)</td> <td>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Prescrizioni e prove).</td> </tr> </table>	EN 60601-2-33: 2010 + Cor 11:2010 + Amd 11:2011 + Amd 1:2015 + Amd 2:2015 + Cor 2:2016 (Ed.3.2)	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (Apparecchi elettromedicali - Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza e prestazioni essenziali relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica)	EN 60601-1: 2006 + Cor 11:2010 + Amd 11:2011 + Amd 1:2013 (Ed.3.1)	Medical Electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)	EN 60601-1-2:2015 (Ed.4.0)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Prescrizioni e prove).
EN 60601-2-33: 2010 + Cor 11:2010 + Amd 11:2011 + Amd 1:2015 + Amd 2:2015 + Cor 2:2016 (Ed.3.2)	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (Apparecchi elettromedicali - Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza e prestazioni essenziali relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica)						
EN 60601-1: 2006 + Cor 11:2010 + Amd 11:2011 + Amd 1:2013 (Ed.3.1)	Medical Electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)						
EN 60601-1-2:2015 (Ed.4.0)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Prescrizioni e prove).						

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
Paesi Bassi
Numero di registrazione unico (SRN):
NL-MF-000001489

	medici, le etichette e le informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali)
EN 1041:2008 (Ed.1.0) EN 1041:2008 + Amd 1:2013 (Ed.1.1)	Information supplied by the manufacturer of medical devices (Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici)
EN 50581:2012 (Ed. 1.0)	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici in relazione alla restrizione delle sostanze pericolose)

Firma (firmata per e per conto di Philips):

Data di emissione: 04-May-2021



Nome in stampatello: Jan van de Kerkhof

Luogo di emissione: Best

Qualifica: direttore del dipartimento Affari Regolatori

D000645413 Rev B, Dichiarazione di conformità (DOC)

D000645413 Rev B, Dichiarazione di conformità (DOC)