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

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE: BIOLIVE SRL [] Non disponibile

OFFERTA/RDO N° : _____ DEL: _____ [] Non disponibile

ORDINE N° : 20-2023-179 DEL: 15/11/2023 [] Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : HTA 3752 DEL: 15.11.2023 [] Non disponibile

DDT N° : 381 DEL: 29.11.2023 [] Non disponibile

DDT N° : _____ DEL: _____ [] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 8000 +IVA

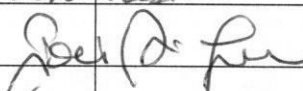
TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; _____

STRUTTURA: DSB DI PESCARA NORD REPARTO: DSB DI PESCARA NORD

PADIGLIONE: DSB PIANO: _____ STANZA: _____

CDC: A04D01 DESCRIZIONE CDC: UOSD ECOGRAFIA INTERNISTICA - PO PESCARA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo	
	E014067	SONDA ECOGRAFICA LINEARE	ALPINION MEDICAL SYSTEMS	L3-12MS	MTSAX004JPEF		€ 3.809,53	
			AL SERVIZIO DI TABLET COD.E010965, INV. ENTE 93957					
		Strumento collaudato dalla d.ssa DAURA VALERIANA						
		% DSB PESCARA NORD, poi consegnato % DSB PESCARA SUD						
		UNA R/O SPEDITO IN QUANTO LA PORTATORE PRESSO TAC						
		DISTRIBUIRE PER LE VISITE DOMICILIARI						
								

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]

Absenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID : _____ [OK] [KO]


Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 07.12.2023 [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

Sonde installate su tablet E010965 unitamente alla sonda E010964

	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: 07/12/2023

Nome Cognome: B. SSSA DAVID VALENTINA

Nome Cognome: _____

Nome Cognome: _____

Note: _____

ASL _____
 U.O.C. Area _____ Pescara
 Amb. di Chirurgia _____ Pescara nord
 Dott. _____
 Firma: _____
 Firma: _____
 Firma: _____

Rappresentante del Fornitore

Nome Cognome: D. DE CIAMPI Data: 07.12.23 Firma: _____

Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 07.12.23 Data fine garanzia: 06.12.24

Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [] Vizi occulti; [] Manutenzione Preventiva; [] Manutenzione su guasto

[] Contratto full risk

[] Kit Manutenzione _____

[] Materiale di consumo _____; [NA]

Note: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

POSITIVO NEGATIVO _____

Tecnico HC – Nome Cognome: G. DI LUCA Data: 07.12.23 Firma: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE

POSITIVO NEGATIVO _____

Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]
 Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]
 Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]

Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: [OK] [KO] [] si allega

Note: _____

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE

POSITIVO NEGATIVO _____

FORMAZIONE ALL'USO

Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:

[] E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo

[] La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____

[] 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: D. DI VALSUO Data: 07/12/2023 Timbro e Firma: _____

NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

ASL _____
 U.O.C. Area _____ Pescara
 Amb. di Chirurgia _____ Pescara nord
 Dott. _____
 Matr. 16879

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO NEGATIVO _____

Responsabile IC – Nome Cognome: ING. RINAD Data: 14.12.23 Timbro e Firma: _____

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



BIOLIVEGROUP
Advanced Healthcare Solutions

BIOLIVE S.R.L

Via Antonio Carruccio 35
00134 Roma (RM)
Tel.: 06.54221081 - Fax: 06.92913328
Email: amministrazione@biolivegroup.com
Partita IVA 09886171009 - Codice Fiscale: 09886171009
R.E.A. di Roma N. 09886171009

VERBALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

(Modello: 82 M6 - Rev: 01 - Data: 19/09/2019)

CLIENTE Azienda U.S.L. Pescara Via Renato Paolini, 47 65124 PESCARA (PE)	LUOGO DI INSTALLAZIONE Azienda U.S.L. Pescara Via Renato Paolini, 47 65124 PESCARA (PE)
--	---

COD. CLI.	PARTITA IVA	CODICE FISCALE	TELEFONO	FAX	Riferimento documento n°	DATA DOCUMENTO
001032	IT01397530682				381	29-11-23

ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	SERIAL NUMBER	QUANTITA'
TF	Vs. Ord. (OC 242 del 15-11-2023) TIPOLOGIA FORNITURA " Fornitura di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica in essere". Decreto rilancio per le cessioni dei beni anti-Covid previsti dall'art. 124, comma 1 Iva al 5%.		1,00
10002315	L3-12MS Sonda Ecografica Lineare, con beamformer full digital e tecnologia ad alta miniaturizzazione, comprensiva di USB con applicativo da installare esclusivamente su Tablet Microsoft Surface	MTSAX004JPEF	1,00
GRS12	GARANZIA SONDE 12 MESI -Per tutta la durata della garanzia viene garantita la sostituzione o riparazione in caso di vizi o difetti di funzionamento. -Sono esclusi dalla garanzia i danni accidentali causati da incuria e negligenza da parte degli operatori, danni strutturali causati da urti e uso improprio delle apparecchiature.		1,00
CSM	CONDIZIONI DI FORNITURA E SERVIZI: - Validità offerta 30 giorni. - Consegna entro 30 giorni dalla data di accettazione dell'ordine. - Costi di spedizione e consegna inclusi nel prezzo. - Supporto tecnico telefonico e remoto per installazione software e primo avvio. - Garanzia sui dispositivi Microsoft Surface, stampanti e accessori: La durata della garanzia sui dispositivi Microsoft Surface, stampanti e accessori nuovi forniti unitamente ai beni è di 12 mesi. Sono esclusi dalla garanzia e dal supporto tecnico problemi riscontrati dall'utente relativi al sistema operativo Microsoft e qualunque altro software non sviluppato dalla Alpinion Medical Systems. Sono esclusi dalla garanzia i materiali di consumo, batterie, danni accidentali sui dispositivi, stampanti e accessori, danni causati da incuria e negligenza da parte degli operatori.		1,00
	CONTATTI ASSISTENZA TECNICA: - Tel: 0654221081 - E-mail: assistenza@biolivegroup.com		
SEGUE			

ELENCO VERIFICHE TECNICHE

Test list	Details				
Power Test	Input power Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Output power Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
Exterior Test	Exterior scratch	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Exterior cleanliness	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Items omission	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
Packing Test	Packing condition	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
Marking Information	Packing mark	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
Performance Test	Monitor function Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Control panel Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Transducers Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Transducer Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Scan image Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	B-mode Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	M-mode Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Color-mode Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Doppler-mode Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Monitor arm function Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	Printer function Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	OP Panel up/down Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
	OP Panel swing Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:
Wheel rock/unrock Test	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:	
General Inspection	Result	<input type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail	<input type="checkbox"/> N.A.	Details:

ESITO DEL COLLAUDO:

POSITIVO

NEGATIVO

NOTE: Rif. ord. 20-2023-179 del 15/11/2023 CIG Z1A3D1AC67 - sonda destinata a C.E.R.S. Pescara Nord

DA COMPILARE A CURA DEL TECNICO COLLAUDATORE

Data: 7/12/2023

Nome e Cognome: DR. CRALONS CRISTIAN

Firma: 

L'esecuzione con esito positivo delle prove di collaudo sopra descritte costituisce l'idoneità all'impiego del prodotto, nonché l'atto formale di consegna definitiva dello stesso prodotto, nel suo luogo di installazione e di utilizzo.

Il cliente, sottoscrivendo il presente verbale:

1. Conferma l'adeguatezza e la funzionalità del prodotto alle sue specifiche richieste, nonché la sua accettazione.
2. Dichiara di ricevere in consegna le istruzioni per l'uso e manutenzione del presente prodotto, di prenderne visione e di metterle a disposizione di tutti coloro saranno abilitati all'impiego.
3. S'impegna a far rispettare l'uso corretto del prodotto e a mantenere il corretto livello di buon funzionamento e stato di conservazione, secondo quanto previsto delle istruzioni d'uso e manutenzione.
4. Conferma di ricevere la Dichiarazione CE di conformità.

DA COMPILARE A CURA DEL CLIENTE

Data: 7/12/2023

Nome e Cognome: DR. DAVID VALENTINA

Firma e Timbro:  

Telefono: _____

E-mail: _____

(Per i distributori) Inviare il presente documento, timbrato e firmato per accettazione, entro 7 giorni dalla data di ricezione del materiale all'indirizzo email logistica@biolivegroup.com.

Il mancato invio entro i termini sopra indicati costituisce accettazione del presente documento per tacito consenso.

BIOLIVE S.R.L

Via Antonio Carruccio 35
00134 Roma (RM)
Tel.: 06.54221081 - Fax: 06.92913328
Email: amministrazione@biolivegroup.com
Partita IVA 09886171009
R.E.A. di Roma N. 09886171009

LUOGO DI DESTINAZIONE
C.E.R.S. Pescara Nord
Via Nazionale Adriatica Nord, 140
65125 Pescara (PE)

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472 14/08/96)

Bolla di vendita

COD. CLI.	PARTITA IVA	CODICE FISCALE	TELEFONO	FAX	AGENTE	N° DOCUMENTO	DATA DOCUMENTO	PAG.
001032	IT01397530682				Cialone Cristiano	381	29-11-23	1/2

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	MATRICOLA	UM	QUANTITA'
TF	Vs. Ord. (OC 242 del 15-11-2023) TIPOLOGIA FORNITURA " Fornitura di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica in essere". Decreto rilancio per le cessioni dei beni anti-Covid previsti dall'art. 124, comma 1 Iva al 5%.		NR	1,00
10002315	L3-12MS Sonda Ecografica Lineare, con beamformer full digital e tecnologia ad alta miniaturizzazione, comprensiva di USB con applicativo da installare esclusivamente su Tablet Microsoft Surface	MTSAX004JPEF	PZ	1,00
GRS12	GARANZIA SONDE 12 MESI -Per tutta la durata della garanzia viene garantita la sostituzione o riparazione in caso di vizi o difetti di funzionamento. -Sono esclusi dalla garanzia i danni accidentali causati da incuria e negligenza da parte degli operatori, danni strutturali causati da urti e uso improprio delle apparecchiature.		NR	1,00
CSM	CONDIZIONI DI FORNITURA E SERVIZI: - Validità offerta 30 giorni. - Consegna entro 30 giorni dalla data di accettazione dell'ordine. - Costi di spedizione e consegna inclusi nel prezzo. - Supporto tecnico telefonico e remoto per installazione software e primo avvio. - Garanzia sui dispositivi Microsoft Surface, stampanti e accessori: La durata della garanzia sui dispositivi Microsoft Surface, stampanti e accessori nuovi forniti unitamente ai beni è di 12 mesi. Sono esclusi dalla garanzia e dal supporto tecnico problemi riscontrati dall'utente relativi al sistema operativo Microsoft e qualunque altro software non sviluppato dalla Alpinion Medical Systems. Sono esclusi dalla garanzia i materiali di consumo, batterie, danni accidentali sui dispositivi, stampanti e accessori, danni causati da incuria e negligenza da parte degli operatori.		NR	1,00
SEGUE	CONTATTI ASSISTENZA TECNICA:			

CAUSALE DEL TRASPORTO	ASPETTO ESTERIORE DEI BENI	COLLI	PESO LORDO	PESO NETTO	VOLUME
TRASPORTO A CURA DEL	PORTO	DATA DEL TRASPORTO	FIRMA DEL CONDUCENTE	FIRMA DEL DESTINATARIO	
DESCRIZIONE VETTORE		DATA DEL RITIRO	FIRMA VETTORE		
ANNOTAZIONI:	Matr. 16879				

Rif. ord. 20-2023-179 del 15/11/2023 CIG Z1A3D1AC67 - sonda destinata a C.E.R.S. Pescara Nord



BIOLIVE S.R.L

Via Antonio Carruccio 35
 00134 Roma (RM)
 Tel.: 06.54221081 - Fax: 06.92913328
 Email: amministrazione@biolivegroup.com
 Partita IVA 09886171009
 R.E.A. di Roma N. 09886171009

SPETT.LE
Azienda U.S.L. Pescara
Via Renato Paolini, 47
65124 PESCARA (PE)

LUOGO DI DESTINAZIONE
C.E.R.S. Pescara Nord
Via Nazionale Adriatica Nord, 140
65125 Pescara (PE)

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472 14/08/96)

Bolla di vendita

COD. CLI.	PARTITA IVA	CODICE FISCALE	TELEFONO	FAX	AGENTE	N° DOCUMENTO	DATA DOCUMENTO	PAG.
001032	IT01397530682				Cialone Cristiano	381	29-11-23	2/2

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	MATRICOLA	UM	QUANTITA'
	- Tel: 0654221081 - E-mail: assistenza@biolivegroup.com			

CAUSALE DEL TRASPORTO	ASPETTO ESTERIORE DEI BENI	COLLI	PESO LORDO	PESO NETTO	VOLUME
TRASPORTO A CURA DEL	PORTO	DATA DEL TRASPORTO	FIRMA DEL CONDUCENTE	FIRMA DEL DESTINATARIO	
DESCRIZIONE VETTORE		DATA DEL RITIRO	FIRMA VETTORE		
ANNOTAZIONI					

ASL PESCARA
 Azienda U.S.L. Pescara nord
 Bolla di vendita
 FIRMATA DA: DAVID
 Matr. 10879

Rif. ord. 20-2023-179 del 15/11/2023 CIG Z1A3D1AC67 - sonda destinata a C.E.R.S. Pescara Nord



www.ausl.pe.it

AZIENDA SANITARIA DI PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA - HTA
Via Renato Paolini n° 47 - 65124 Pescara
Tel. 085. 4253106 - 3109

Nr. prot. 0096 422/23

Pescara, 15/11/2023

Spett.le
Ditta Biolivegroup s.r.l.
logistica@biolivegroup.com

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI N. 2 SONDE ECOGRAFICHE LINEARI MOD. L3-12MS PER TABLET PER UTILIZZO BIOMEDICO SURFACE PRO 7 DA UTILIZZARE PRESSO IL C.E.R.S. DI PESCARA NORD E IL C.E.R.S. DI SCAFA DEL P.O. DI PESCARA AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 - CIG Z1A3D1AC67;

Si comunica che con Determina n. 3752 del 15/11/2023 è stato approvato il preventivo di spesa presentato da codesta ditta per i lavori in oggetto, per il prezzo complessivo concordato/scontato di €7.619,05+ IVA 5%.

In ottemperanza da quanto previsto dalla L. 136/2010 riguardante l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, si chiede di comunicare con urgenza, via fax, a firma del legale rappresentante (con allegata fotocopia di un documento di riconoscimento) il numero di conto corrente dedicato per il presente affidamento, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso.

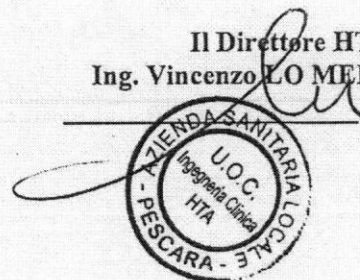
Si invita codesta Spett.le ditta a rinviare la presente nota stesso mezzo, debitamente firmata per accettazione.

DITTA BIOLIVEGROUP S.R.L.

BIOLIVE S.R.L.

Via Antonio Carruccio, 35
00134 Roma (RM)
P.IVA e C.F. 09886171009

Il Direttore HTA
Ing. Vincenzo LO MELE





EU Quality Management System Certificate

Certificate no.:
10000480396-PA-NoMA-KOR Rev.1.0

Initial certification date:
31 May 2022

Valid Until:
31 May 2027

This is to certify that the quality system of

ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd.

5FL, I Dong, 77, Heungan-daero 81beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14117,
Republic of Korea

SRN: KR-MF-000012961

For design, production, and final product inspection/testing of:

Ultrasound Imaging System with Transducer

Has been assessed and found to comply with respect to:

The conformity assessment procedure described in Annex IX, (Chapter I & III) of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Place and date:
Høvik, 03 November 2022

For the issuing office:
DNV Product Assurance AS – Notified Body 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway



Sholeh Gheissar

Sholeh Gheissar
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com
MOR-CO-IT&A-VIS



Certificate no.: 10000480396-PA-NoMA-KOR Rev.1.0
Place and date: Høvik, 03 November 2022

Jurisdiction

Application of Regulation 2017/745 on medical devices, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Report No.	Issue Date
0.0	Original Certificate	2573052	31 May 2022
1.0	Scope extension – Addition of new models (X-CUBE 50, X-CUBE 60) and new transducer in bold – List up applicable Transducer	2728785	03 November 2022

Products covered by this Certificate:

Product Description (and intended purpose for class IIb)	Product Name	Class*
Ultrasound Imaging System with Transducer	X-CUBE 90, X-CUBE70 X-CUBE 50, X-CUBE 60	IIa
	minisono C1-6, minisono L3-12	
	E-CUBE 15, E-CUBE 12, E-CUBE 8, E-CUBE 8 LE, E-CUBE 8 Diamond, E-CUBE 5, E-CUBE 5 W	
	E-CUBE i7	
	X-CUBE i9, X-CUBE i8	
Transducer (Applicable transducer to the above imaging system)	C1-6C, C1-6CT, C1-6T, C1-7GT , C5-8, C5-8N, C5-8NT, CW2.0, CW5.0, CW8.0, E3-10H, EC2-11H, EC3-10H, EC3-10T , EC3-10X, EV2-11H, EV3-10H, EV3-10T , EV3-10X, IO3-12, IO7-18, IO8-17, IO8-17T, L10-25H, L3-12H, L3-12HWD , L3-12T, L3-12X, L3-15H, L3-8, L3-8H, L4-18H, L8-17H, L8-17X, MP1-5X, P1-5CT, SC1-4H, SC1-4HS, SC1-4M, SC1-6H, SC1-7H, SC2-11H, SC2-8H, SC2-9H, SL3-19H, SL3-19X, SP1-5T, SP1-5X, SP3-8, SP3-8T, SP4-12, SPN1-5X, SVC1-6, SVC1-6H, SVC1-8H, TEE3-7, VC1-6T, VE3-10H, VE3-10HN	IIa

* Class III and class IIb devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4): Technical documentation assessment is covered by a separate EU Technical Documentation Assessment Certificate No.: NA

Lack of fulfillment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 57 57 88 00, www.dnv.com

MCR-00-078-A-V03