



	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	F.A.S.E. SRL	[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N° : _____	DEL: _____ [] Non disponibile
ORDINE	N° : 20-2023-16	DEL: 03-02-2023 [] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N° : _____	DEL: _____ [] Non disponibile
DDT	N° : 000839-A	DEL: 20/02/2023 [] Non disponibile
	N° : _____	DEL: _____ [] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 6.400,00 +IVA		
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/> REPAIR EXCHANGE		
STRUTTURA: PO DI PESCARA		REPARTO: UOC OTORINOLARINGOIATRIA
PADIGLIONE: EST		PIANO: 4° STANZA: AMBULATORIO DI CHIRURGIA ORL
CDC: AB05PEC04		DESCRIZIONE CDC: UOC OTORINOLARINGOIATRIA - PO PESCARA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E013353	NASO FARINGO/LARINGOSCOPIO	EMOS TECHNOLOGY GMBH	PRESTIGE FNS-3200	7672		€ 6.400,00 3.200,00
							
		Inventario Biomedicale E013353 		Inventario Biomedicale E013354 			
	E013353	NASO FARINGO LARINGOSCOPIO	EMOS	PRESTIGE FNS-3200	9636		3.200,00


SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : _____	<input checked="" type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> [NV]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ([] allegata Check list riscontro)	<input checked="" type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ([] allegato DDT riscontro)	<input checked="" type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA]
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID : _____	<input checked="" type="checkbox"/> [KO]
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data <u>27.02.23</u>	<input checked="" type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA] [] si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	<input type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input checked="" type="checkbox"/> [NA] [] si allega [GP*]

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

Note

Tramite formula repair exchange sostituisce analogo dispositivo

	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: E013353 Key number: _____
 Configurazione: Singolo; [] A sistema: alimentato da altro apparecchio; [] A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 5.509,00 + IVA [] importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: 2022 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; [] _____ [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [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): [OK] [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 3)
 Durata della garanzia (mesi): 24 Data inizio garanzia: 27.02.23 Data fine garanzia: 26.02.25
 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 [OK] [KO] [NA] [] si allega
 Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [] si allega
 Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: [] sul luogo di installazione; [] laboratorio [OK] [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: 27.02.23
 Nome Cognome: _____
 Nome Cognome: DOCT. C. CAPOMAE
 Nome Cognome: S. RA EUGENIA
 Note: _____

COTE DA VERBALE
 FIRMA: _____
 FIRMA: DI COLLAUDO
 FIRMA: ALLEGATI

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: A. SPAGNOLETTA Data: 27-02-23 Firma: _____
 Durata della garanzia (mesi): 25 Data inizio garanzia: 27.02.23 Data fine garanzia: 26.02.25
 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, ESTETICHE E DOCUMENTALI

POSITIVO NEGATIVO _____

Tecnico HC – Nome Cognome: A. BALSANO Data: 27.02.23 Firma: _____

ATI
 SHIMADA HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
 C/O A.U.S.L. PESCARA
 Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA
 Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE

POSITIVO NEGATIVO _____

Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]
 Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]
 Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]
 Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: _____
 Note: _____ [OK] [KO] [] si allega

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE

POSITIVO NEGATIVO _____

FORMAZIONE ALL'USO
 Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:
 [] E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo
 [] La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____
 [x] 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: DOCT. CAPOMAE Data: 27.02.23 Timbro e Firma: _____
 NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

COTE DA VERBALE
 DI COLLAUDO
 ALLEGATI

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO ING. NEGATIVO _____

Responsabile IC – Nome Cognome: D. PINAUDI Data: 28.02.23 Timbro e Firma: _____

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



FASE s.r.l.

Via Atene, 81/83
70052 Bisceglie (Ba) Italy
Tel. +39 080 3921019 - Fax +39 080 3958282
web: www.fasesrl.com e-mail: info@fasesrl.com
Partita Iva: 03578710729



CONFERMA LAVORO

N° 01

Data 27/02/23

Cliente AZIENDA USL PESCARA Via R. PAOLINI, 47

Luogo di destinazione P.O. PESCARA ORL

Città PESCARA Rif. Vs. ordine 20-2023-16 03/02/23

COLLAUDO RIPARAZIONE MANUTENZIONE SOPRALLUOGO MONTAGGIO

DESCRIZIONE APPARECCHIATURA/E

Tipo NASOFARINGOSCOPIO EMOS mod. FNS 3200 serial n. 7672

DIFETTO RISCONTRATO NESSUNO

LAVORO ESEGUITO COLLAUDO

MATERIALE UTILIZZATO: DESCRIZIONE	GARANZIA	CODICE	QUANTITÀ	PREZZO
<u>NASOFARINGOSCOPIO</u>	<u>SI</u>	<u>FNS 3200</u>	<u>01</u>	<u>/</u>
Permanenza presso il cliente	totale ore / min. <u>1h</u>	ACCESSORI	costo orario	totale
da <u>M. 30</u> a <u>12.30</u>	da _____ a _____	<u>MANOMETRO</u>	€ _____	€ _____
Mezzo di trasporto	Km. percorsi	ACCESSORI	costo al km.	totale
<u>✓</u> auto / aereo / treno	<u>350</u>	<u>ADATTATORE</u>	€ _____	€ _____
Ore di viaggio	n. <u>3</u>		costo orario	totale
			€ _____	€ _____
Importo totale del materiale utilizzato			€ _____	€ _____
Diritto fisso di CHIAMATA			€ _____	€ _____
ANNOTAZIONI	<u>COMMESSA CLIENTE RAO</u>		Importo totale	€ _____
	<u>2630 ORL 26/06/2020</u>		Iva 20%	€ _____
	<u>CND 12-709</u>		Importo fattura	€ _____
	<u>COMMESSA 664 del 20/02/2023</u>			

In base alle condizioni di fornitura oltre i materiali forniti non coperti da garanzia, saranno addebitate le spese e le ore di viaggio, di lavoro e di trasferta, a norma delle tariffe ANIE cat. 1°. Per conferma di accettazione dei lavori sopra descritti ad avvenuto positivo e definitivo collaudo.

Timbro e Firma del Cliente
Dr. Claudio Donadio CAPORALE
Direttore
OTORINO-ORL e
CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE

Firma del Tecnico
S. RA EUGENIA

Copia per il Cliente



F.A.S.E. s.r.l.

Via Atene, 81/83
76011 Bisceglie - Bt - Italy
Tel.: +39-0803921019 - Fax: +39-0803958282
Web: www.fasesrl.com - E-Mail: info@fasesrl.com
C.C.I.A.A. Bari n. 266107 - Trib. Trani n. 7757
Partita I.V.A.: IT 03578710729

Documento DdT	Numero 000839-A	Data 20/02/2023	Pagina 1 / 1
Partita IVA IT 01397530682	Codice Fiscale 01397530682		
Rif. Vs Ordine n. 20-2023-16	Data Ordine 03/02/2023		
Pagamento Bonifico Banca 60 gg. DF			
Banca d'Appoggio Banca BANCA M.P.S. C/ORD BISCEGLIE BISCEGLIE IBAN: IT 04 W 01030 41361 000063144224 BIC: PASCITM1893			

Spett.le AZIENDA U.S.L. PESCARA VIA RENATO PAOLINI, N. 47 65124 PESCARA PE Italia	12 12 00406
Destinazione Merce (se diversa dal committente) P.O. PESCARA - U.O. OTORINOLARINGOIATRIA VIA PAOLINI N.45 65124 PESCARA PE Italia	

*** Vogliate comunicare ai sensi dell'art.3 della Legge 136/2010 il numero di CIG degli articoli forniti. ***

Codice Articolo	Codice Articolo Cliente	Descrizione	U.M.	Q.tà
FNS 3200		Rif. Vs. Ord. 20-2023-16 del 03/02/2023 Rif. ns. Commessa Cliente 644 del 20/02/2023 NASOFARINGOSCOPIO EMOS Num. Repert.:2078859 Codice CND:Z12021005 Lotto: N.A. N. Serie: 7672 Scad.: U.M.: PZ Q.tà: 1 MERCE CONFORME ALL'ORDINE	PZ	1

Note			
Vettore <i>Medes</i>		Peso Lordo	
		Peso Netto	
Aspetto Esteriore dei Beni Scatole	Pallets	Colli 1	Peso Imballo
Trasporto a mezzo Mittente	Inizio Trasporto 23/02/2023 108.00		
Causale Trasporto Vendita	Modalità di consegna PORTO FRANCO		
Firma Conducente (o Vettore)	Firma Destinatario Dr. Claudio Donadio CAPORALE Direttore		

Tracciabilità Prodotti: con riferimento alla normativa del 1998, l'azienda dovrà essere nelle condizioni di fornirci in ogni momento la destinazione del materiale oggetto della fornitura. Contributo CONAI assolto ove dovuto.

AVVISO IMPORTANTE: i Vs. dati anagrafici e la partita IVA che appaiono sul presente documento saranno quelli che verranno utilizzati, salvo Vs. diversa precisazione, agli effetti dell' Art. 2 DPR 633/72. Con questo avviso Ci consideriamo esonerati da qualsiasi responsabilità prevista dall' Art 41 DPR 633/72.

CHIRURGIA SERVIZIO-FACCIALE



FASE s.r.l.

Via Atene, 81/83
70052 Bisceglie (Ba) Italy
Tel. +39 080 3921019 - Fax +39 080 3958282
web: www.fasesrl.com e-mail: info@fasesrl.com
Partita Iva: 03578710729



CONFERMA LAVORO

N° 02

Data 27/02/2023

Cliente AZIENDA USL PESCARA Via R. PAOLINI, 47
Luogo di destinazione P.O. PESCARA ORL
Città PESCARA Rif. Vs. ordine 20-2023-16 03/02/2023

COLLAUDO RIPARAZIONE MANUTENZIONE SOPRALLUOGO MONTAGGIO

DESCRIZIONE APPARECCHIATURA/E

Tipo NASOFARINGOSEMPIO EMOS mod. FNS 3200 serial n. 9636

DIFETTO RISCONTRATO NESSUNO

LAVORO ESEGUITO COLLAUDO

MATERIALE UTILIZZATO: DESCRIZIONE	GARANZIA	CODICE	QUANTITÀ	PREZZO
<u>NASOFARINGO SCOPAO</u>	<u>SI</u>	<u>FNS 3200</u>	<u>01</u>	/
Permanenza presso il cliente totale ore / min. <u>1</u>	ACCESSORI		costo orario	totale
da <u>11.30</u> a <u>12.30</u> da _____ a _____	<u>MANOMETRO</u>		€ _____	€ _____
Mezzo di trasporto Km. percorsi	ADATTATORE		costo al Km.	totale
auto / aereo / treno <u>350</u>			€ _____	€ _____
Ore di viaggio n. <u>350</u>			costo orario	totale
			€ _____	€ _____
Importo totale del materiale utilizzato			€ _____	€ _____
Diritto fisso di CHIAMATA			€ _____	€ _____
ANNOTAZIONI <u>CONFERMA CLIENTE 644</u>			Importo totale	€ _____
<u>DEL 20/02/2023</u>			Iva 20%	€ _____
			Importo fattura	€ _____

In base alle condizioni di fornitura oltre i materiali forniti non coperti da garanzia, saranno addebitate le spese e le ore di viaggio, di lavoro e di trasferta, a norma delle tariffe ANIE cat. 1ª. Per conferma di accettazione dei lavori sopra descritti ad avvenuto positivo e definitivo collaudo.

Timbro e Firma del Cliente

Dr. Claudio Donadio CAPORALE
Direttore
OTORINO LARINGOIATRIA e
CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE

Firma del Tecnico

Copia per il Cliente



F.A.S.E. s.r.l.

Via Atene, 81/83
76011 Bisceglie - Bt - Italy
Tel.: +39-0803921019 - Fax: +39-0803958282
Web: www.fasesrl.com - E-Mail: info@fasesrl.com
C.C.I.A.A. Bari n. 266107 - Trib. Trani n. 7757
Partita I.V.A.: IT 03578710729

Documento	Numero	Data	Pagina
DdT	000840-A	20/02/2023	1 / 1
Partita IVA	Codice Fiscale		
IT 01397530682	01397530682		
Rif. Vs Ordine n.	Data Ordine		
20-2023-16	03/02/2023		
Pagamento			
Bonifico Banca 60 gg. DF			
Banca d'Appoggio			
Banca			
BANCA M.P.S. C/ORD BISCEGLIE BISCEGLIE			
IBAN: IT 04 W 01030 41361 000063144224		BIC: PASCITM1B93	

Spett.le	12 12 00406
AZIENDA U.S.L. PESCARA	
VIA RENATO PAOLINI, N. 47 65124 PESCARA PE Italia	
Destinazione Merce (se diversa dal committente)	
P.O. PESCARA - U.O. OTORINOLARINGOIATRIA VIA PAOLINI N.45 65124 PESCARA PE Italia	

*** Vogliate comunicare ai sensi dell'art.3 della Legge 136/2010 il numero di CIG degli articoli forniti. ***

Codice Articolo	Codice Articolo Cliente	Descrizione	U.M.	Q.tà
FNS 3200		Rif. Vs. Ord. 20-2023-16 del 03/02/2023 Rif. ns. Commessa Cliente 644 del 20/02/2023 NASOFARINGOSCOPIO EMOS Num. Repert.:2078859 Codice CND:Z12021005 Lotto: . N. Serie: 9536 Scad.: U.M.: PZ Q.tà: 1 MERCIE CONFORME ALL'ORDINE	PZ	1

Note

Vettore	Meobeximo		Peso Lordo	
			Peso Netto	
Aspetto Esteriore dei Beni	Pallets	Colli	Peso Imballo	
Scatole		1		
Trasporto a mezzo	Inizio Trasporto			
Mittente	27/02/23 08.00			
Causale Trasporto	Modalità di consegna			
Vendita	PORTO FRANCO			
Firma Conducente (o Vettore)	Firma Destinatario			
	D. Claudio Donadio CAPORALI Direttore OTORINOLARINGOIATRIA CERCHIATA SERVIZIO FACCIALE			

Tracciabilità Prodotti: con riferimento alla normativa del 1998, l'azienda dovrà essere nelle condizioni di fornirci in ogni momento la destinazione del materiale oggetto della fornitura. Contributo CONAI assolto ove dovuto.

AVVISO IMPORTANTE: I Vs. dati anagrafici e la partita iva che appaiono sul presente documento saranno quelli che verranno utilizzati, salvo Vs. diversa precisazione, agli effetti dell' Art. 2 DPR 633/72. Con questo avviso Ci consideriamo esonerati da qualsiasi responsabilità prevista dall' Art.41 DPR 633/72.

ORDINE

Identificativo del documento: 20-2023-16

Dati del Fornitore

Denominazione: F.A.S.E. SRL
Denominazione legale: F.A.S.E. SRL
Indirizzo
VIA ATENE, 81/83
70052 BISCEGLIE, BA, IT
Endpoint: 0211: IT03578710729

Data emissione Documento

2023-02-03

Totale da pagare

7.808,00

Valuta Documento: EUR

Dati del Cliente

Denominazione: A. S. L. PESCARA
Denominazione legale: A. S. L. PESCARA
Indirizzo
VIA R. PAOLINI N.45
65124 PESCARA, PE, IT
Id. fiscale: IT01397530682
Endpoint: 0201: UFEAZS
Altri dati legali:
A1
PESCARA, IT

Note al documento: SI PREGA DI INSERIRE NEL DDT LA DICITURA "MERCE CONFORME ALL'ORDINE"

Tipo di Ordine: 220 - Ordine di acquisto

Classificazione contabile della fornitura:

0101020502#AAA420

Contatto del Cliente: Referente MARIASSUNTA RASTELLI
Ufficio 20-INGEGNERIA CLINICA

Data scadenza Ordine: 2024-12-31

Codice Identificativo Gara: Z0C39C238F

ID linea	ID attribuito dal fornitore	Denominazione bene/servizio	Quantità C.t.a. effettiva	UdM	Prezzo unitario*	Importo linea	Sconti Maggiorazioni	IVA %
1.	Cod.Int. FIBROSCOPIO 42427		2,00	Unità	3200	6.400,00		22,00
Descrizione bene/servizio: REPAIR EXCHANGE DEI FIBROSCOPIO FLESSIBILE EMOS MOD. FNS 3200 SN 6052 INV E011323 E FIBROSCOPIO FLESSIBILE EMOS FNS 3200 SN 6305 INV E011222 PRESSO AMB. ORL DEL PO DI PESCARA Identificativo attribuito dal cliente: 42427								

N° di linee: 1 *Prezzo unitario IVA esclusa.

Totale delle linee d'ordine: 6.400,00
Importo al lordo IVA: 7.808,00
Imposta totale: 1.408,00
Importo al netto IVA: 6.400,00

Ammontare da pagare: 7.808,00

Informazioni sulla consegna

Identificativo del luogo: 01397530682-LTCPE
Nome del luogo: MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
Indirizzo
VIA R. PAOLINI,47
PESCARA
65100 PESCARA, PE, IT

Intestatario della Fattura

Denominazione: A. S. L. PESCARA
Denominazione legale intestatario fattura:
A. S. L. PESCARA
Indirizzo:
VIA R. PAOLINI N.45
65124 PESCARA, PE, IT
Id. fiscale: IT01397530682
Altri dati legali:
A1
PESCARA, IT
Endpoint: 0201:UFEAZS

Documenti addizionali

ID.	Tipo documento	Collegamento esterno	Nome file	Codice mime
20-2023-16.pdf	Order in PDF format	Download	20-2023-16.pdf	application/pdf

Tipo Documento: urn:fdc:peppol.eu:poacc:trns:order:3
Tipo Processo: urn:fdc:peppol.eu:poacc:bis:order_only:3



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG
In accordance with EC Directive 93/42/EEC

Wir
We

EMOS Technology GmbH
Gewerbestr. 10
88636 Illmensee

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produktgruppen
declare our sole responsibility that the

Produktbezeichnungen product description	Naso-Pharyngo-Laryngoskop Naso-pharyngo-laryngoscope	Starre Endoskope HNO rigid endoscopes ENT
Klasse class	I	

unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG gefertigt wurden. Die Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I und der EG-Richtlinie 93/42/EWG.

Have been manufactured under consideration of European Medical Device Directive 93/42/EEC. The products are conforming to the essential requirements of annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedures:

93/42/EWG, Anhang VII
93/42/EEC, Annex VII

Gültig bis / Valid until: 13.10.2023

Ort / City: Illmensee
Datum / Date: 19.11.2020

Bernd Buck
Geschäftsleitung/Sicherheitsbeauftragter

Register	Erstellt am	Geändert am	Revision	Seitenzahl	Dateiname
5	09.04.2018	19.11.2020	2,3	1 von 3	ebb_4892312_1207610815_6.doc



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktbezeichnung product description	Nasopharyngoskop / nasopharyngoscope
UMDNS Bezeichnung UMDNS description	Nasopharyngoskop / nasopharyngoscope
UMDNS Nummer UMDNS code	12-709

Artikelnummer item number	Beschreibung description	Variante variant	Einführschlauch insertion tube	Nutzlänge working length
FNS-2800B	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*blau*	Ø 2,8 mm	300 mm
FNS-2800G	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*grün*	Ø 2,8 mm	300 mm
FNS-2800O	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*orange*	Ø 2,8 mm	300 mm
FNS-2800R	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*rot*	Ø 2,8 mm	300 mm
FNS-2800S	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*schwarz*	Ø 2,8 mm	300 mm
FNS-3200B	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*blau*	Ø 3,2 mm	300 mm
FNS-3200G	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*grün*	Ø 3,2 mm	300 mm
FNS-3200O	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*orange*	Ø 3,2 mm	300 mm
FNS-3200R	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*rot*	Ø 3,2 mm	300 mm
FNS-3200S	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*schwarz*	Ø 3,2 mm	300 mm
FNS-3400B	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*blau*	Ø 3,4 mm	300 mm
FNS-3400G	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*grün*	Ø 3,4 mm	300 mm
FNS-3400O	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*orange*	Ø 3,4 mm	300 mm
FNS-3400R	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*rot*	Ø 3,4 mm	300 mm
FNS-3400S	Fiber Naso-pharyngo-laryngoscope	*schwarz*	Ø 3,4 mm	300 mm

Produktbezeichnung product description	Otoskop / otoscope
UMDNS Bezeichnung UMDNS description	Otoskop / otoscope
UMDNS Nummer UMDNS code	12-849

Artikelnummer item number	Kompatibel compatible	Beschreibung description
OS40A50	Storz	Otoscope Ø 4 mm, l=50 mm, 0°, autoclavable
OS40B50	Storz	Otoscope Ø 4 mm, l=50 mm, 30°, autoclavable
OS28A50	Storz	Otoscope Ø 2,8 mm, l=50 mm, 0°, autoclavable
OS28B50	Storz	Otoscope Ø 2,8 mm, l=50 mm, 30°, autoclavable

Produktbezeichnung product description	Laryngoskop/ laryngoscope
UMDNS Bezeichnung UMDNS description	Laryngoskop/ laryngoscope
UMDNS Nummer UMDNS code	15-076

Artikelnummer item number	Kompatibel compatible	Beschreibung description
LU70C	Universal	Laryngoscope Ø 7 mm, l=190 mm, 70°, autoclavable
LU70D	Universal	Laryngoscope Ø 7 mm, l=190 mm, 90°, autoclavable
LS40CUD	Universal	Laryngoscope Ø 4 mm, l=190 mm, 70°, autoclavable



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktbezeichnung product description	Sinuskop/ sinuscope	
UMDNS Bezeichnung UMDNS description	Sinuskop/ sinuscope	
UMDNS Nummer UMDNS code	13-124	
Artikelnummer item number	Kompatibel compatible	Beschreibung description
SS28A	Storz	Sinuscope Ø 2,8 mm, l=175 mm, 0°, autoclavable
SS28B	Storz	Sinuscope Ø 2,8 mm, l=175 mm, 30°, autoclavable
SS40A	Storz	Sinuscope Ø 4 mm, l=175 mm, 0°, autoclavable
SS40B	Storz	Sinuscope Ø 4 mm, l=175 mm, 30°, autoclavable
SS40C	Storz	Sinuscope Ø 4 mm, l=175 mm, 70°, autoclavable
SS28A110	Storz	Sinuscope Ø 2,8 mm, l=110 mm, 0°, autoclavable
SS28B110	Storz	Sinuscope Ø 2,8 mm, l=110 mm, 30°, autoclavable
SW40A	Wolf	Sinuscope Ø 4 mm, l=170 mm, 0°, autoclavable
SW40B	Wolf	Sinuscope Ø 4 mm, l=170 mm, 30°, autoclavable
SW40C	Wolf	Sinuscope Ø 4 mm, l=170 mm, 70°, autoclavable

Register	Erstellt am	Geändert am	Revision	Seitenzahl	Dateiname
5	09.04.2018	19.11.2020	2,3	3 von 3	ebb_4892312_1207610815_6.doc

Certificate

The certification body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company

EMOS TECHNOLOGY GmbH
Gewerbestraße 10
88636 Illmensee
Germany

with locations listed in the appendix

has introduced, applies and maintains a quality management system in the area of:

Design and development, manufacture, final inspection,
Distribution and servicing of products as listed in the appendix

The conformity of this quality management system to the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

EN ISO 13485:2016

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2020-11-19

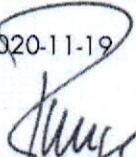
Expiry date: 2023-10-13

Report No.: 7275FS06F

Procedure No.: QS – 7275

Certificate No.: 7275GB445201119A

Hamburg, 2020-11-19



MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT is a DAkkS accredited management systems
certification body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Appendix of certificate

Procedure No.: QS - 7275

Certificate No.: 7275GB445201119A

List of locations included in the scope of certificate**EMOS TECHNOLOGY GmbH****Gewerbestraße 21****88636 Illmensee****Germany**

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT is a DAKKS accredited management systems
certification body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Appendix of certificate

Procedure No.: QS - 7275

Certificate No.: 7275GB445201119A

List of products included in the scope of certificate

- rigid endoscopes
- flexible endoscopes
- related accessories for endoscopes

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT is a DAkkS accredited management systems certification body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00