

	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	KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA SRL			[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	: 5100183472	DEL: 03/10/2023	[] Non disponibile
ORDINE	N°	: 20-2023-172	DEL: 18/10/2023	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: DETERMINA HTA 3400	DEL: 18/10/2023	[] Non disponibile
DDT	N°	: 5800664084	DEL: 23/11/2023	[] Non disponibile
	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 12.000,00 +IVA				
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>				
STRUTTURA: PO DI PESCARA		REPARTO: UOC TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIOLOGIA		
PADIGLIONE: PE		PIANO: TERRA		STANZA: DEGENZA
CDC: C08C01C00		DESCRIZIONE CDC: UOC TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIOLOGIA- PO PE		

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO


ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014060	FIBROSCOPIO PER INTUBAZIONE	KARL STORZ SPA	11301AA1	2275037		€ 12.000,00
 Inventario Biomedicale E014060 							

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 <u>01.12.23</u>	[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 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO

POSITIVO
 NEGATIVO

Commissione
Data: 01.12.23
Nome Cognome: _____
Nome Cognome: _____
Nome Cognome: _____
Note: _____

AUSL PERCASA Presidi Ospedalieri
Spirito Santo, Percasa - San Massimo Penne
Firma: [Signature]
Firma: _____
Firma: _____
C.d.C. 334

Rappresentante del Fornitore
Nome Cognome: S. TUFRANO Data: 01.12.23 Firma: [Signature]
Durata della garanzia (mesi): 22 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: MARCA CAVIOLA Data: 01.12.23 Firma: [Signature]

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 alla specifiche di utilizzo richieste.
Responsabile UO – Nome Cognome: _____ Data: 01.12.23 Timbro e Firma: [Signature]
NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

AUSL PERCASA Presidi Ospedalieri
Spirito Santo, Percasa - San Massimo Penne
C.d.C. 334

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO
 NEGATIVO

Responsabile IC – Nome Cognome: ING. PINALDI Data: 01.12.23 Timbro e Firma: [Signature]
*L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche che è stato possibile effettuare

Sede amministrativa/operativa: KARL STORZ Endoscopia Italia S.r.l. – Viale Giorgio Ribotta, 35 – 00144 Roma

VERBALE DI COLLAUDO

DATI CLIENTE

Ragione sociale: AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
 Indirizzo: VIA RENATO PAOLINI N° 47, 65124 PESCARA
 Reparto: RIANIMAZIONE
 Referente: CAPOSALA IRENE ROSINI
 Tel/E-mail: 3284596036
 Rif. N. ordine: DET. HTA N. 3400 DEL 18/10/2023, ORDINE N. 20-2023-172 DEL 18/10/2023

DATI STRUMENTO

CODICE	DESCRIZIONE	SERIALE/LOTTO	QUANTITA'
11301AA1	FIBROSCOPIO D'INTUBAZIONE 2.8 x 65	2275037	1

CHECK LIST DI COLLAUDO FIBROSCOPI

TEST DI TENUTA	<input checked="" type="checkbox"/> SUPERATO	<input type="checkbox"/> NON SUPERATO
TEST ISPEZIONE FISICA	<input checked="" type="checkbox"/> SUPERATO	<input type="checkbox"/> NON SUPERATO
OCULARE	<input checked="" type="checkbox"/> REGOLARE	<input type="checkbox"/> NON REGOLARE
TUBO DI INSERZIONE	<input checked="" type="checkbox"/> REGOLARE	<input type="checkbox"/> NON REGOLARE
ANGOLAZIONE DISTALE	<input checked="" type="checkbox"/> REGOLARE	<input type="checkbox"/> NON REGOLARE
FASCIO FIBRE OTTICHE	<input checked="" type="checkbox"/> REGOLARE	<input type="checkbox"/> NON REGOLARE
RISOLUZIONE IMMAGINE	<input checked="" type="checkbox"/> REGOLARE	<input type="checkbox"/> NON REGOLARE
CENTRATURA IMMAGINE	<input checked="" type="checkbox"/> REGOLARE	<input type="checkbox"/> NON REGOLARE
IMMAGINE CON TELECAMERA	<input checked="" type="checkbox"/> REGOLARE	<input type="checkbox"/> NON REGOLARE

75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

COMMENTI:

COLLAUDO EFFETTUATO IN PRESENZA DEL S.I.C. ATI-SIEMENS (ALFONSO BALSAMO)

LO STRUMENTO HA SUPERATO I TEST DI COLLAUDO

SI NO

COLLAUDO ESEGUITO IN DATA:

01/12/2023

ALLA PRESENZA DI:

Cliente IRENE ROSINI

ALLA PRESENZA DI:

KARL STORZ STEFANO TUFANO

DOCUMENTI CONSEGNATI:

MANUALE D'USO IN ITALIANO

STRUMENTO IN GARANZIA FINO AL:

30/11/2024

Data

01/12/2023

Firma e Timbro

(Cliente)

ALFONSO BALSAMO Presidi Ospedallieri
Sp. H. Carlo Pescara - San Massimo Penne
V.le. G. Cesare, 10 - Rianimazione
Direttore: Dr.ssa ZOCARO Rosamaria
Matr. 5960 C.d.C. 334

Firma

(KARL STORZ Endoscopia Italia S.r.l.)

Stefano Tufano

More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

28/11/2023

Page 1 of 1

Delivery Note

5800664084

KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta, 35 - 00144 Roma

Delivery date 23.11.2023
Customer 50013424
Order Number 5400425355
Your order date 18.10.2023
20-2023-172

ASL PESCARA
AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA
VIA RENATO PAOLINI 47
65124 PESCARA PE



CIG: ZD63CE4088

Shipping Conditions: Standard
Incoterms: CPT Carriage paid to
Shipment: Zamboni Logistics System S.r.l., Via Don Capiaghi, 22070 Bregnano
Order reason: Sales Delivery

#UFEAZS#
Referente MARIASSUNTA RASTELLI Ufficio 20-INGEGNERIA CLINICA

Item	Article	Quantity	Description
10	11301AA1	1 PC	Intubation Fiberscope 2.8 x 65 Serial Number 2275037

Per ricevuta
[Signature]
SIEMENS - S.C. HOSPITAL CONSULTING MARCAR MARCA
C/O A.S.L. PESCARA
Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

AUSL PESCARA Presidi Ospedalieri
Spirito Santo Pescara - San Massimo Penne
U.O. Anestesia e Rianimazione
Direttore: *[Signature]* **ZOCARO Rosamaria**
Matr. 5960 C.d.C. 334

A.U.S.L. PESCARA
MAGAZZINO ECONOMALE
Ci riserviamo di controllare
l'integrità del materiale e la quantità
all'apertura dell'imballo

MA S. HE
ABRUZZO

20009 053644 5

Termini e condizioni generali di vendita e fornitura dei beni consultabili sul sito www.karlstorz.com

Sede amministrativa/operativa:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta, 35
00144 Roma
Tel. +39 06 80338200
Fax +39 06 80338201
E-mail: info-ita@karlstorz.com

Unicredit Banca S.p.A.
IBAN: IT54T 02008 11705 000007022542
SWIFT: UNCRITM1M03
Cassa di Risparmio di Bolzano S.p.A.
IBAN: IT77L 08045 11700 000005001728
SWIFT: CRBZIT2B096

Sede legale:
Via Leonardo da Vinci, 12
39100 Bolzano
P.IVA 02733860239
Cod. Fisc. 04192991000

Cap. Soc. € 52.000 i.v.
R.E.A. 181403
Reg. Imp. Bolzano

Società soggetta ad attività
di direzione e coordinamento di
KARL STORZ SE & Co. KG
Tutlingen (D)

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



Tel : (+39) 085
Fax :4521

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20 - 2023 - 172
DEL : 18/10/2023
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(102520) KARL STORZENDOSCOPIA ITALIA SRL
P.I.: 02733860239

VIA DELL'ARTIGIANATO ,3
37135 VERONA, VR
Telefono : 0458222001

Budget di Spesa : UAUT-2023-13/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
40287	FIBROENDOSCOPICO FLESSIBILE STORZ	N	1,00	12 000,00	0,00 0,00	12 000,00	5,00

CIG: ZD63CE4088 - DET AFF N. 3400 DEL 18/10/23
APPROVAZIONE PREVENTIVO E
AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI N.1
FIBROSCOPIO FLESSIBILE PEDIATRICO
STORZ IN USO PRESSO LA UOC TERAPIA
INTENSIVA, ANESTESIOLOGIA E TERAPIA
DEL DOLORE DEL P.O. DI PESCARA ALLA
DITTA KARL STORZ E

Cdc: C08C01C00 UOC TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIOLOGIA - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
105	5,00	12 000,00	600,00

TOTALE IMPONIBILE

12 000,00

TOTALE IVA

600,00

TOTALE ORDINE

12 600,00

Luogo consegna

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

N. 3600 DEL 18/10/23

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI N.1 FIBROSCOPIO FLESSIBILE PEDIATRICO STORZ IN USO PRESSO LA UOC TERAPIA INTENSIVA, ANESTESIOLOGIA E TERAPIA DEL DOLORE DEL P.O. DI PESCARA ALLA DITTA KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA S.R.L. ai sensi dell'art. 1 co. 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 – CIG ZD63CE4088;

Nella sede dell'Azienda A.S.L. di Pescara, il Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele Direttore UOC Ingegneria Clinica- HTA dell'ASL di Pescara, nominato con deliberazioni del Direttore Generale n.850 del 02.08.2018 e n. 858 del 06.08.2018, nell'esercizio delle funzioni ad essa delegate, ha adottato la seguente determinazione dirigenziale:

PREMESSO che il servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali è di competenza dell'U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA (DDG n°602/2019);

DATO ATTO che tale Servizio in uso nelle Strutture Sanitarie e nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Pescara è affidato alla ditta RTI Siemens Healthcare/Marifarma Fm/H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019;

VISTA la richiesta del 25/09/2023 da parte della Dott.ssa R.Z. Direttore della UOC Terapia Intensiva, Anestesiologia e Terapia del Dolore del P.O. di Pescara sulla necessità di acquisire un sistema per videobroncoscopia flessibile pediatrico Storz ad integrazione della piattaforma già esistente;

RITENUTA l'opportunità da parte del UOC Ingegneria Clinica di contattare la ditta produttrice/fornitrice Karl Storz Endoscopia Italia s.r.l., la quale trasmetteva in data 03/10/2023, il preventivo n. 5100183472 per l'importo pari ad €12.533,76 oltre iva 5%, con accettazione di scontistica pari ad € 12.000,00 oltre iva 5%;

RICEVUTO dalla RTI Siemens Healthcare/Marifarma Fm/H.C. Hospital Consulting il preventivo n. 2023-04100748 del 04/10/2023 per l'importo di € 13.000,00 oltre iva22%;

VALUTATA come migliore offerta tra le due presentate, il preventivo n. 5100183472 del 03/10/2023 e dunque di affidare l'intervento alla ditta Karl Storz Endoscopia Italia s.r.l. per l'importo scontato pari ad €12.000,00 oltre iva 5%, approvato in data dal Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica- HTA Ing. Vincenzo Lo Mele, ai sensi dell'art. 1 co.2 lett.a) del D.L. n. 76/2020;

PRESO ATTO che la ditta affidataria provvederà ad emettere quanto previsto dalla L.136/2010 circa l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, contemporaneamente all'accettazione dell'affidamento;

IL DIRETTORE UOC INGEGNERIA CLINICA H.T.A

VISTO il D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

VISTO il D.L. n. 76/2020 e s.m.i.;

VISTA la delibera n. 705 del 28.06.2012 avente per oggetto "Approvazione del Regolamento Aziendale per la disciplina dei procedimenti di adozione delle Deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni dei Dirigenti immediatamente esecutive;

VISTO Il Regolamento Interno Per L'esecuzione Dei Lavori In Economia Approvato con Delibera N. 1366 Del 22.12.2010;

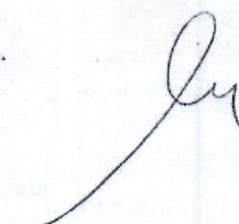
VISTO il Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019 (RTI Siemens Healthcare/ Marifarma Fm/ H.C. Hospital Consulting);

VISTO il D.L. n. 76/2020 e s.m.i.;

PRESO ATTO dell'attività istruttoria espletata dal responsabile del procedimento, dott.ssa Chiara Di Paolo ai sensi dell'art. 5 della legge 241/9;

DETERMINA

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** della necessità di acquistare n.1 Fibroscopio flessibile pediatrico Storz in uso presso la UOC Terapia Intensiva, Anestesiologia e Terapia del Dolore del P.O. di Pescara per l'importo scontato pari ad €12.000,00 oltre iva 5%;
3. **DI APPROVARE** il preventivo n. 5100183472 del 03/10/2023 della ditta Karl Storz Endoscopia Italia s.r.l. per l'importo di € 12.533,76 oltre iva %, scontato di €12.000,00 oltre 5%;
4. **DI AFFIDARE** l'intervento alla ditta Karl Storz Endoscopia Italia s.r.l. - ai sensi dell'art. 1 co. 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 al prezzo scontato di €12.000,00 oltre iva 5%;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di €12.600,00 IVA compresa relativa al Servizio in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2023 come segue alla voce di conto 01.01.02.05.02;
6. **DI PUBBLICARE** il presente atto sul sito www.asl.pe.it link "Amministrazione trasparente" - settore 11 - bandi di gara e contratti- ai sensi e per gli effetti art. 37 co2, D.Lgs. n. 33/2013;
7. **DI DARE ATTO** che la documentazione completa relativa all'affidamento in argomento, i cui estremi sono citati in premessa, è custodita agli atti degli Uffici dell'Ingegneria Clinica - HTA dell'Azienda ASL di Pescara;
8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell'immediata esecutività.



EC-DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name
Produkt Name Intubation Fiberscope 2.8 x 65

Model Number(s)
Modell Nummer(n) 11301AA1

Classification
Klassifizierung Class IIa per Annex IX, Rule 5 of Council Directive 93/42/EEC
Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 5 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC .

Wir stellen die vorliegend Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex II excluding (4) Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (for class IIa and IIb devices).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (für Klasse IIa und IIb Produkte).

Notified Body / Registration Number / Benannte Stelle / Registrierungsnummer:
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3.F013-LOAS-CM017) on request.

Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3.F013-LOAS-CM017) auf Anfrage.

The validity of this declaration is determined by EC certificate number: G1 18 04 84462 012

Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG Zertifikat mit der Nummer: G1 18 04 84462 012

CE0123

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tuttlingen, 17 Juli 2018


i. V. Serkan Sezer
Vice President
Global Quality Management,
Regulatory Affairs, RSB & Service



This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 084462 0012 Rev. 01

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies):

- Light Sources
- Light Carrier (adaptable)
- Optics (Telescopes) with channel
- Optics (Telescopes) without channel
- Fiberscopes with channel
- Fiberscopes without channel
- Semiflexible endoscopes with channel
- Semiflexible endoscopes without channel
- Rigid Videoscopes with channel
- Rigid Videoscopes without channel
- Flexible Videoscopes with channel
- Flexible Videoscopes without channel
- Sheaths
- Trocars
- Instruments with movable jaws
- Instruments without movable jaws
- Working Elements/ Working Inserts
- Cannulas
- HF Instruments with movable jaws
- HF Instruments without movable jaws/ HF Electrodes
- HF Suction/ Irrigation Instruments
- HF Generators
- HF Foot Switches
- HF Working Elements
- Nonactive implants for ENT
- Nonactive bone implants for arthroscopic procedures
- Insufflators with Accessories
- Tubing Sets Insufflators
- Laser Devices
- Foot Switch Laser
- Laser Fibers
- Lithotripsy Devices
- Foot Switches Lithotripsy Devices
- Lithotripsy Probes
- Pumps
- Suction/ Irrigation Instruments
- Foot Switches with Pumps
- Tubing Sets Pumps
- Motor Control Unit
- Handpieces/ Motors



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 084462 0012 Rev. 01

Product Category(ies):

- Foot Switches Motor Control Unit
- Shaver/ Drills
- Morcellator Systems
- EM Navigation
- Active controlling systems, components of software

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10844620012Rev.01

Report No.: 713202293

Valid from: 2021-05-25
Valid until: 2023-07-16

Date, 2021-05-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body