	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 SRL  Non disponibile

OFFERTA/RDO N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_  Non disponibile

ORDINE N° : HTA 20-2023-159 DEL: 27/09/2023  Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : HTA 3146 DEL: 27/09/2023  Non disponibile

DDT N° : 5800660813 DEL: 13/11/2023  Non disponibile

DDT N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_  Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 10.057,60 +IVA

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

STRUTTURA: P. DI PESCARA REPARTO: UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO

PADIGLIONE: PE PIANO: TERRA STANZA: 10 GINECOLOGIA

CDC: C04D10D00 DESCRIZIONE CDC: UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO

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

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014042	INSUFFLATORE	KARL STORZ SPA	UI500	UM16040		€ 10.057,60

**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 21.11.23  [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 - SCHEDE APPARECCHIO**

ID (tabella sezione 2): \_\_\_\_\_ Codice Apparecchio: E02h042 Key number: \_\_\_\_\_  
 Configurazione:  Singolo;  A sistema; alimentato da altro apparecchio;  A sistema; alimentato dalla rete Codice padre: \_\_\_\_\_  
 Importo delibera di acquisto: 10.057,60 + IVA  importo singolo apparecchio [NA]  
 Anno di fabbricazione: 2023 Numero repertorio: \_\_\_\_\_ [NA]  
 Effettuata Fotografia:  [OK] [NA] CND: \_\_\_\_\_ [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1	<u>INSUFFLATION TUBE 01</u>		<u>UI 004</u>	
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 prolunghie: \_\_\_\_\_ [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): 12 Data inizio garanzia: 21-11-23 Data fine garanzia: 20-11-24  
 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]

**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: 21.11.23  
 Nome Cognome: D. SSA A. D'ALOSIO  
 Nome Cognome: \_\_\_\_\_  
 Nome Cognome: \_\_\_\_\_  
 Note: \_\_\_\_\_

**ASL PESCARA**  
 GESTIONE LOGISTICA AZIENDALE  
 BLOCCO OPERATORIO  
 Firma: \_\_\_\_\_  
 Firma: \_\_\_\_\_  
 Firma: \_\_\_\_\_

**Rappresentante del Fornitore**  
 Nome Cognome: DOTT. S. TUFANO Data: 21.11.23 Firma: [Firma]  
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 21.11.23 Data fine garanzia: 20.11.24  
 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: MOSCA CLAUDIO Data: 21.11.23 Firma: [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. SSA D'ALOSIO Data: 21.11.23 Timbro e Firma: \_\_\_\_\_  
 NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

**ASL PESCARA**  
 GESTIONE LOGISTICA AZIENDALE  
 BLOCCO OPERATORIO  
 Firma: \_\_\_\_\_

**ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE\***

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

Responsabile IC – Nome Cognome: RINALDI Data: 02.12.2023 Timbro e Firma: \_\_\_\_\_

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

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

KARL STORZ Endoscopia Italia S.r.l.  
Via dell'Artigianato 3  
I-37135 VERONA

## Sales set content

Page 1 of 1

Handling Unit:  
340485512042094571

Date:  
04.10.2023



Your Order 4502529191 of 14.09.2023

Material	Qty	SU	Description	Sales Document	Item
Handling Unit: 340485512042094571					
UI500S1	1	ST	ENDOFLATOR 50 SCB, Set	45555156	220
<b>consisting of</b>					
UI500	1	ST	ENDOFLATOR 50	45555156	230
			<b>Serial number</b> UM16040		
96116045F	1	ST	INSTR. MAN. Endoflator 50, UI500	45555156	235
20090170	1	ST	SCB Connecting Cable, 100 cm	45555156	240
20400030	1	ST	Universal Wrench	45555156	250
031210-10	1	PAK	Insufflation tubing set, ENDOFLATOR 50	45555156	260
			<b>Batch</b> P0680-2308		
			<b>ShLife Exp.Date</b> 28.08.2026		

*Per ricevuta*

ASL PESCARA  
GESTIONE LOGISTICA AZIENDALE  
BLOCCO OPERATORIO

*Dr.ssa Anna D'ALOISIO*

Goods supplied in accordance with our General Conditions for the Sale and Supply of goods as published on [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

Office Address:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Phone: +49 7461 708-0  
Fax: +49 7461 708-105  
E-Mail: [info@karlstorz.com](mailto:info@karlstorz.com)  
[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

Bank Accounts:  
UniCredit Bank AG  
SWIFT: HYVEDEMM473  
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05  
Kreissparkasse Tuttlingen  
SWIFT: SOLADES1TUT  
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen  
SWIFT: DEUTDESS653  
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00  
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG  
SWIFT: GENODES1TUT  
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Limited Partnership:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Place of Business: Tuttlingen  
Commercial Register:  
Stuttgart HRA 450442  
VAT-ID-No. DE 142931059  
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:  
KARL STORZ Verwaltungen SE  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Place of Business: Tuttlingen  
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524  
Managing Director:  
Karl-Christian Storz  
Chair of the Supervisory Board:  
Dr. h. c. mult. Sybill Storz

Page 1 of 1

**Delivery Note 5800660813**

Delivery date 13.11.2023  
Customer 50013424  
Order Number 5400420990  
Your order date 27.09.2023  
20-2023-159

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

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



CIG: Z4F3C7C382

Shipping Conditions: Standard  
Incoterms: CPT Carriage paid to DESTINAZIONE  
Shipment: CONSORZIO MANSPEED SCARL, VIA VASSANELLI, 11/C, 37012 BUSSOLENGO  
Order reason: Sales Delivery

#UFEAZS#  
Referente MARIASSUNTA RASTELLI Ufficio 20-INGEGNERIA CLINICA

Item	Article	Quantity	Description
10	UI500S1	1 PC	ENDOFLATOR 50 SCB, Set
20	UI004	1 PC	Insufflation Tube



CONSEGNA PESCARA 16/17/11/23  
A EMILIANO CRESCIA c/o  
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA  
*[Signature]*

Per ricevuta

~~ASL PESCARA~~  
GESTIONE LOGISTICA AZIENDALE  
BLOCCO OPERATORIO  
Dott.ssa Anna D'ALCANTARA  
Cap. Soc. € 52.000  
R.E.A. 181403  
Reg. Imp. Bolzano  
Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento di KARL STORZ SE & Co. KG Tuttingen (D)

Termini e condizioni generali di vendita e fornitura dei beni consultabili sul sito [www.karlstorz.com](http://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](mailto: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 06045 11700 000005001728  
SWIFT: CRBZIT2B096

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

**Prüfprotokoll / Test report / Procès-verbal d'essai**Prüfling / Model / Modèle : **Endoflator 50** **UI500**Seriennummer / Serial No. / N° de série : **UM16040**

EN 60601-1 geprüft / tested / contrôlé

Klasse / Class / Classe : 1

PE-Prüfung: PE test: Mesure de la résistance de terre de protection:	[100 mOhm/25 A]	<b>17 mOhm</b>
Leistungsaufnahme: Power consumption: Puissance absorbée:		<b>23 W</b>
HV-Prüfung (PE - Netzteil): HV test (protective earth - power supply unit): Test haute tension (terre de protection – bloc d'alimentation):	[1.5 kV AC/10 mA]	<b>3.93 mA</b>
HV-Prüfung (PE - Anwendungsteil): HV test (protective earth - applied part): Test haute tension (terre de protection – partie appliquée):	[1.5 kV AC/10 mA]	<b>1.96 mA</b>
Erdableitstrom (Normalzustand): Earth leakage current (NC): Courant de fuite à la terre (condition normale):	[500 µA]	<b>267 µA</b>
Erdableitstrom (1. Fehler, S1 geöffnet): Earth leakage current (SFC, S1 open): Courant de fuite à la terre (condition de premier défaut, S1 ouvert):	[1 mA]	<b>505 µA</b>
Patientenableitstrom (1. Fehler, S1 geöffnet) Anwendungsteil: Patient leakage current (SFC, S1 open) applied part: Courant de fuite patient (condition de premier défaut, S1 ouvert), partie appliquée:	[50 µA]	<b>29.3 µA</b>
Isolationsprüfung (PE - Anwendungsteil): Insulation test (protective earth - applied part): Test d'isolement (terre de protection – partie appliquée):	[500 V/70 MOhm]	<b>3 GOhm</b>

N.C. = Normal Condition / S.F.C. = Single Fault Condition

C.N. = Condition Normale / C.P.D. = Condition de Premier Défaut

Grenzwerte in eckigen Klammern / Limiting values in angular brackets / Les valeurs limite sont indiquées entre crochets

Prüfdatum / Date / Date : **09.08.2023** Abteilung / Department / Service : **QP-MG** Prüfer(in) / Inspector / Vérificateur : **PEHLEVAN**

Test system: S1388

Ser. No.: 13012305 / Anlage: S2258-2

UI500\_UM16040\_20230809\_1503\_N.pdf

**Protocollo di prova / Certificado de comprobación / Certificado di ensaio**

Modello / Modelo / Modelo :	<b>Endoflator 50</b>	<b>UI500</b>
N. matricola / Serie No. / No de série :	<b>UM16040</b>	
EN 60601-1 testato / verificado / testado	Classe / Clase / Classe : 1	
Prova Terra di protezione: Verificación de la protección de puesta a tierra: Teste terra de proteção:	[100 mOhm/25 A]	<b>17 mOhm</b>
Potenza assorbita: Consumo de potencia: Consumo de potência:		<b>23 W</b>
Prova in alta tensione (terra di protezione - alimentatore): Verificación de alto voltaje (protección de puesta a tierra - fuente de alimentación): Teste de alta tensão (terra de proteção - alimentador):	[1.5 kV AC/10 mA]	<b>3.93 mA</b>
Prova in alta tensione (terra di protezione - componente applicativo): Verificación de alto voltaje (protección de puesta a tierra - pieza de aplicación): Teste de alta tensão (terra de proteção - equipamento):	[1.5 kV AC/10 mA]	<b>1.96 mA</b>
Corrente di dispersione a terra (condizione normale): Corriente de fuga a tierra (condición normal): Corrente de fuga à terra (funcionamento normal):	[500 µA]	<b>267 µA</b>
Corrente di dispersione a terra (condizione primo guasto, S1 aperto): Corriente de fuga a tierra (condición de primer defecto, S1 abierto): Corrente de fuga à terra (1.º erro, S1 aberto):	[1 mA]	<b>505 µA</b>
Corrente di dispersione del paziente (condizione primo guasto, S1 aperto) componente applicativo: Corriente de fuga del paciente (condición de primer defecto, S1 abierto) pieza de aplicación: Corrente de fuga do paciente (1.º erro, S1 aberto) equipamento:	[50 µA]	<b>29.3 µA</b>
Verifica isolamento (terra di protezione - componente applicativo): Comprobación del aislamiento (protección de puesta a tierra - pieza de aplicación): Teste de isolamento (terra de proteção - equipamento):	[500 V/70 MOhm]	<b>3 GOhm</b>

C.N. = Condizioni Normali / Condiciones Normales / Condições Normais

P.F. = Primer Fallo / P.E. = Primer Erro segundo

Valori limite in parentesi quadre / Los valores límite están indicados entre corchetes / Valores limite em parenteses retos

Data / Fecha / Data :	Reparato / Departamento / Seção :	Addetto al collaudo / Verificado por / Encarregado da verificação
<b>09.08.2023</b>	<b>QP-MG</b>	<b>PEHLEVAN</b>

Test system: S1388

Ser. No.: 13012305 / Anlage: S2258-2

UI500\_UM16040\_20230809\_1503\_N.pdf

## ORDINE

### RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2023-159  
DEL : 27/09/2023  
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
25324	INSUFFLATORE	N	1,00	10 057,60	0,00	10 057,60	22,00

CIG: Z4F3C7C382 - DET.AFF.N.3146 DEL 27/9/23  
APPROVAZIONE PREVENTIVO E  
AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI N.1  
INSUFFLATORE DI GAS STORZ  
ENDOFLATOR 50 SCB IN USO PRESSO LA  
UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL  
BLOCCO OPERATORIO DEL P.O. DI  
PESCARA ALLA DITTA KARL STORZ SRL AI

Cdc: C04D10D00 UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	10 057,60	2 212,67

**TOTALE IMPONIBILE**  
10 057,60

**TOTALE IVA**  
2 212,67

**TOTALE ORDINE**  
12 270,27

### Luogo consegna

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





## **AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

Sede Legale: Via Renato Paolini, 45 - 65124 Pescara - P. IVA 01397530682 - [www.asl.pe.it](http://www.asl.pe.it)

### *AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA*

---

UOC INGEGNERIA CLINICA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 3146

DEL 27/09/2023

OGGETTO: OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI N.1 INSUFFLATORE DI GAS STORZ ENDOFLATOR 50 SCB IN USO PRESSO LA UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO DEL P.O. DI PESCARA ALLA DITTA KARL STORZ SRL AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 – CIG Z4F3C7C382;

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

**OGGETTO:** APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI N.1 INSUFFLATORE DI GAS STORZ ENDOFLATOR 50 SCB IN USO PRESSO LA UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO DEL P.O. DI PESCARA ALLA DITTA KARL STORZ SRL ai sensi dell'art. 1 co. 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 – CIG Z4F3C7C382;

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 reparto a mezzo mail del 01/06/2023 sulla necessità di riparare l'insufflatore di gas Storz Endoflator 50 SCB in uso presso la UOSD Gestione Anestesiologica del Blocco Operatorio del P.O. di Pescara;

**RICEVUTO** il preventivo n. 2023-12071148 in data 12/07/2023 di repair exchange, dalla RTI Siemens Healthcare/Marifarma FM/ H.C. Hospital Consulting per l'importo pari ad € 12.200,00 oltre iva 22%;

**RITENUTA** l'opportunità da parte del UOC Ingegneria Clinica nella persona dell'Ing. Dario Rinaldi di valutare ulteriori offerte economiche contattando la ditta fornitrice Karl Storz Endoscopia Italia s.r.l., la quale comunica a mezzo mail in data 14/06/2023 con dichiarazione di non riparabilità, che il dispositivo è fuori produzione, inoltrando dunque il preventivo n. 5100179068 in data 04/08/2023 per una nuova fornitura di n.1 Insufflatore di Gas Storz Endoflator 50 SCB per l'importo pari ad €10.722,00 oltre iva 22%, successivamente in data 15/09/2023 scontato di €10.057,60 oltre iva 22% per accettazione;

**VALUTATA** la necessita dunque di procedere all' intervento di nuova fornitura dello strumento di cui sopra, per un importo scontato pari ad €10.057,60 oltre iva 22%, approvato dal Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica- HTA Ing. Vincenzo Lo Mele ed affidando l'intervento in argomento alla ditta Karl Storz Endoscopia Italia s.r.l. 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 Insufflatore di Gas Storz Endoflator 50 SCB in uso presso la UOSD Gestione Anestesiologica del Blocco Operatorio del P.O. di Pescara per l'importo scontato pari ad € 10.057,60 oltre iva 22%;
3. **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 €10.057,60 oltre iva 22%;
4. **DI APPROVARE** il preventivo n. 5100179068 del 15/09/2023 per l'importo scontato di €10.057,60 oltre 22%;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di € 12.270,27 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](http://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.

## UOC INGEGNERIA CLINICA

L'Istruttore	Il Direttore
Chiara Di Paolo	Vincenzo Lo Mele
	firmato digitalmente

Voce di conto: 01.01.02.05.02 Anno : 2023

### **CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 27/09/2023 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

---

# STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

## EU-Declaration of Conformity

### EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.  
*Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.*

#### MANUFACTURER HERSTELLER

Name of Company <i>Firmen Name</i>	Address <i>Adresse</i>	SRN <i>SRN</i>
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

#### PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Device Description <i>Produkt Bezeichnung</i>	Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>
Insufflator, SCB	4048551001266TT

#### Intended use Zweckbestimmung

Insufflators with heating are intended to deliver and heat CO<sub>2</sub> for insufflation (creating and maintaining a cavity) or replacement of ambient air in laparoscopy, thoracoscopy, transanal endoscopy and endoscopic vessel harvesting. Insufflators are non-invasive and meant for short-term use.

#### REF Number(s), Short text REF Nummer(n), Kurztext

UI500 ENDOFLATOR 50

#### RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745) RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)

Class <i>Klasse</i>	IIb	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
Rule <i>Regel</i>	12	Annex IX, Chapter I and III <i>Anhang IX, Kapitel I und III</i>

A complete listing of applied standards is available upon request.  
*Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.*



KARL STORZ – ENDOSKOPE

### EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

**NOTIFIED BODY  
BENANNT STELLE**

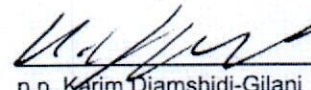
Name of Company <i>Firmen Name</i>	Registration No <i>Registriernummer</i>	Certificate Reference(s) <i>Referenz Bescheinigung(en)</i>
TÜV SÜD Product Service GmbH Certification Body Ridlerstraße 65 80339 Munich Germany	0123	EU Quality Management System Certificate <i>EU-Qualitätsmanagementbescheinigung</i> G10 084462 0072

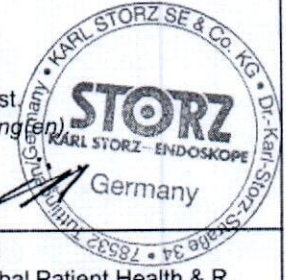
The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.  
*Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.*

(EU) 2017/745 MDR  
2011/65/EU RoHS

The validity of this declaration ends with the expiration of the associated Certificate(s) latest.  
*Die Gültigkeit dieser Erklärung endet spätestens mit Ablauf der zugehörigen Bescheinigung(en).*

Tuttlingen, 15.11.2022

  
p.p. Karim Djamshidi-Gilani  
Vice President (m/f/d) / Global Patient Health & R



This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL STORZ SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

*Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.*

SAP ID: 300000583868  
Version: BA



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 03**

**Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG**

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

SRN Manufacturer - DE-MF-000005723

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. 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:G10 084462 0072 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_084462_0072_Rev_03)

**Report No.:** 713253483 / 713274574

**Preceding Certificate No.:** G10 084462 0072 Rev. 02

**Valid from:** 2023-09-27

**Valid until:** 2025-12-17

**Date of Initial Issuance:** 2020-12-18

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2023-09-27



Benannt durch: Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zflg.de  
 BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Class IIa and Class IIb Devices)

### No. G10 084462 0072 Rev. 03

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** A018099 - NEEDLES - OTHER ACCESSORIES  
**Intended Purpose:** /.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** A060102 - SURGICAL DRAINAGE CONNECTION MEDICAL TUBES  
**Intended Purpose:** /.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** A060399 - FLUID COLLECTION BAGS AND SYSTEMS - OTHER  
**Intended Purpose:** /.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** K010101 - TROCAR, SINGLE-USE  
**Intended Purpose:** /.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE  
**Intended Purpose:** /.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** K030203 - ARTHROSCOPY BLADES, SINGLE-USE  
**Intended Purpose:** /.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** K030299 - ARTHROSCOPY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE USE - OTHER  
**Intended Purpose:** /.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L0102 - SURGICAL KNIVES, REUSABLE  
**Intended Purpose:** /.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L030101 - SUCTION AND IRRIGATION SURGICAL CANNULAS AND HANDPIECES, REUSABLE  
**Intended Purpose:** /.





Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 03**

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L030199 - GENERAL SURGERY SURGICAL CANNULAS AND  
 HANDPIECES, REUSABLE - OTHER  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L031202 - ABDOMINAL TROCAR, REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L031203 - OTOLARYNGOLOGICAL SURGERY TROCAR,  
 REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L031301 - GENERAL SURGERY BIOPSY FORCEPS,  
 REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L031401 - GENERAL SURGERY SPREADERS AND  
 RETRACTORS, REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L0399 - GENERAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE -  
 OTHER  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L050903 - GYNECOLOGICAL SURGERY FORCEPS,  
 REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L059099 - OBSTETRICS AND GYNECOLOGY INSTRUMENTS,  
 REUSABLE - OTHER  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa

Page 3 of 9

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Class IIa and Class IIb Devices)

### No. G10 084462 0072 Rev. 03

**Device Group:** L080501 - BRONCHUS CLAMPS, REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L0899 - THORACIC SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L0916 - ORTHOPAEDIC SURGERY BURS AND TIPS, REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L1206 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L140202 - NASAL AND PARANASAL CAVITY SURGERY PLIERS, REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L140402 - TRACHEOTOMY INSTRUMENTS, REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L149002 - ENT LEVERS, REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L149003 - ENT RETRACTORS, REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** L149007 - ENT SPOONS, REUSABLE  
**Intended Purpose:** ./.



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

### No. G10 084462 0072 Rev. 03

<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L149099 - ENT INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	/.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L180102 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY DISSECTORS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	/.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Q030302 - ENT SURGERY BURS AND HANDPIECES, SINGLE-USE
<b>Intended Purpose:</b>	/.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	U090101 - URINARY STONE RETRIEVAL BASKETS
<b>Intended Purpose:</b>	/.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	U090199 - URINARY STONE RETRIEVAL DEVICES - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	/.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	U090303 - UROGENITAL ENDOSCOPY BRUSHES
<b>Intended Purpose:</b>	/.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	U090399 - SINGLE-USE INSTRUMENTS FOR UROGENITAL ENDOSCOPY - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	/.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	/.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120110 - LASER SURGERY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	/.



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Class IIa and Class IIb Devices)

### No. G10 084462 0072 Rev. 03

<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120114 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120202 - MOTORISED INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPIC SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120205 - UPPER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120206 - LOWER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120207 - GENITOURINARY ENDOSCOPY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120208 - PULMONARY ENDOSCOPIC INSTRUMENTS



Benannt durch/ Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zflg.de  
 BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

### No. G10 084462 0072 Rev. 03

**Intended Purpose:** ./.

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** Z120210 - ENT ENDOSCOPY INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** ./

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** Z120211 - ORTHOPAEDIC ENDOSCOPY INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** ./

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY  
**Intended Purpose:** ./

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** Z120802 - GYNAECOLOGY AND FERTILITY TREATMENT INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** ./

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** Z121305 - MOTORISED ORTHOPAEDIC SURGERY SYSTEM INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** ./

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** Z121601 - EXTRACORPOREAL LITHOTRIPSY INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** ./

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** Z121690 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR UROLOGY  
**Intended Purpose:** ./

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** Z129099 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR FUNCTIONAL EXPLORATION AND THERAPEUTIC INTERVENTIONS - OTHER  
**Intended Purpose:** ./

**Classification:** Class IIb



Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)

### No. G10 084462 0072 Rev. 03

<b>Device Group:</b>	L180602 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY ELECTRODES, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	HF-Electrodes are intended for cutting, coagulation or vaporization of tissue. HF-Electrodes are surgically invasive and meant for short term use.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	Footswitches are intended to activate and control functions of medical devices. Footswitches do not have body contact.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	High-frequency generators are intended to provide electrical power for high-frequency surgical application parts. High-frequency generators do not have body contact.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	Suction/irrigation pumps are intended to irrigate irrigation fluid into organs, joints and on fields of intervention, as well as to suction off irrigation and body fluids, secretions, tissue and gases. Suction/irrigation pumps do not have body contact.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	The footswitches are used to activate and control the functions of medical devices
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	CALCUSPLIT probes are intended to guide pneumatic pulse energy for lithotripsy to the calculus. Probes are surgically invasive and meant for short term use.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	Laser units are intended to provide laser radiation for cutting, coagulation, vaporization and ablation of biological tissue, as well as for lithotripsy of stones during surgical procedures. Laser units do not have body contact.



Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zflg.de  
 BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 03**

**Classification:** Class IIb  
**Device Group:** Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY  
**Intended Purpose:** Insufflators with heating are intended to deliver and heat CO2 for insufflation (creating and maintaining a cavity) or replacement of ambient air in laparoscopy, Othoracoscopy, transanal endoscopy and endoscopic vessel harvesting. Insufflators are non-invasive and meant for short-term use.

**Classification:** Class IIb  
**Device Group:** Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY  
**Intended Purpose:** The device is used to centrally display and enable remote control of the parameters.

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:** - none -

### Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-12-18	713169106	-
01	2022-04-14	713224270	-
02	2022-09-22	713249165	-
03	2023-09-27	713253483 / 713274574	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

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

**OGGETTO: VERBALE DI CONSEGNA E COLLAUDO**

APPARECCHIATURA			
QTA'	DESCRIZIONE	MATRICOLA	SIC
1	<b>INSUFFLATORE ENDOFLATOR 50 COD. UI500</b>  <b>Completo di :</b> 400A Cavo di alimentazione 20090170 Cavo SCB	UM16040	

Rif. DETERMINA HTA N.3143 DEL 27/09/2023, ORDINE N.20-2023-159 DEL 27/09/2023

GARANZIA: MESI 12 ACQUISTO  DONAZIONE  COMODATO D'USO  SERVICE  ALTRO

Fornitore: KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA S.R.L.

Reparto/Servizio: BLOCCO OPERATORIO - U.O.C. GINECOLOGIA

Data collaudo: 21/11/2023

L'apparecchiatura indicata è stata consegnata e la fornitura corrisponde alla distinta d'ordine. Inoltre, è stata verificata la corretta installazione e la sua funzionalità.

Il Reparto/Servizio dichiara di aver preso in carico l'apparecchiatura, di averne verificata la funzionalità e che gli utilizzatori risultano adeguatamente formati nell'utilizzo della stessa.

per Ingegneria Clinica

per il fornitore

*Stefano Difano*

Timbro e firma responsabile  
del servizio ricevente

ASL PESCARA  
GESTIONE LOGISTICA AZIENDALE  
BLOCCO OPERATORIO  
Dott.ssa Anna D'ALCANTARA