	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 FASE SRL Non disponibile

OFFERTA/RDO N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

ORDINE N° : HTA 20-2023-24 **DEL:** 21.12.2023 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

DDT N° : 000947-A **DEL:** 05.03.2024 Non disponibile

N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 3.200,00 +IVA



TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; REPAIR EXCHANGE

STRUTTURA: PO DI PESCARA **REPARTO:** ORL

PADIGLIONE: EST **PIANO:** 4° **STANZA:** AMBULATORIO CHIRURGIA ORL

CDC: A05C04C00 **DESCRIZIONE CDC:** UOC OTORINOLARINGOIATRIA - PO PESCARA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014164	NASO FARINGO/LARINGOSCOPIO	EMOS	PRESTIGE FNS-3200	9340		€ 3.200,00
 INVENTARIO BIOMEDICALE E014164 							

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 07.03.2024 ~~[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


La Fase srl, con ddt 000947-A del 05.03.2024, a soddisfacimento di ordine HTA 20-2023-224 del 21.12.2023,

sostituisce tramite riparazione cambio analogo dispositivo, cod. E012892, inventario ente 100621,

in automatico fuori uso da domani 07.03.2024. Alfonso Balsamo

A.T.I.

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
 C/o A.U.S.L. PESCARA
 Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA
 Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

	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: 07.03.2024
 Nome Cognome: _____
 Nome Cognome: _____
 Nome Cognome: _____
 Note: _____

Dr. Claudio Donadio
 OTORINO LARINGOLOGO
 CHIRURGO UROLOGO
 UROLOGIA e
 UROLOGIA ACCIALE
 Firma: _____
 Firma: _____
 Firma: _____

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: A. SPAGNOLETTA Data: 07.03.2024 Firma: _____
 Durata della garanzia (mesi): 24 Data inizio garanzia: 07.03.24 Data fine garanzia: 06.03.2026
 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: _____ **A.T.I.**

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
 C.I.A. U.S.L. PESCARA
 Via Padana, 47 - 65124 PESCARA
 Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

POSITIVO NEGATIVO _____

Tecnico HC – Nome Cognome: A. BALSAMO Data: 07.03.2024 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 alla specifiche di utilizzo richieste.
 Responsabile UO – Nome Cognome: _____ Data: 07.03.2024 Timbro e Firma: _____
 NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO ING. RINALDI NEGATIVO _____

Responsabile IC – Nome Cognome: RINALDI Data: 07.03.2024 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° _____

Data 07/03/24

Cliente AUSL PESCARA Via R. PAOLINI n° 47

Luogo di destinazione PESCARA

Città _____ Rif. Vs. ordine 20-2023-224 21.12.2023

- COLLAUDO
- RIPARAZIONE
- MANUTENZIONE
- SOPRALLUOGO
- MONTAGGIO

DESCRIZIONE APPARECCHIATURA/E

Tipo NASO FARINGOSCOPIO Prop. EROS mod. FNS 3200 serial n. 9340

DIFETTO RICONTRATO _____

LAVORO ESEGUITO COLLAUDO

MATERIALE UTILIZZATO: DESCRIZIONE	GARANZIA	CODICE	QUANTITÀ	PREZZO

Permanenza presso il cliente totale ore / min. _____ da _____ a _____ da _____ a _____	ACCESSORI <u>MANOMETRO</u>	costo orario _____	totale _____
Mezzo di trasporto Km. percorsi _____ auto / aereo / treno _____	<u>ADATTATORE</u>	costo al Km. _____	totale _____
Ore di viaggio n. _____		costo orario _____	totale _____
Importo totale del materiale utilizzato _____		€ _____	€ _____
Diritto fisso di CHIAMATA _____		€ _____	€ _____
ANNOTAZIONI <u>NS DDTM 947-A 05/03/24</u>			
		Importo totale	€ _____
		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. 1. Per conferma di accettazione dei lavori sopra descritti, ad avvenuta, positivo e definitivo collaudo.

Timbro e Firma del Cliente
Dr. Claudio Donato CAPORALE
Direttore
OTORINOLARINGOIATRIA e
CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE

Firma del Tecnico
Via Atene, 81/83
70052 BISCEGLIE (BT)
Partita Iva: 03578710729
Tel. ++39.080.392.10.19
Fax ++39.080.395.82.82

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 000947-A	Data 05/03/2024	Pagina 1 / 1
Partita IVA IT 01397530682	Codice Fiscale 01397530682		
Rif. Vs Ordine n. 20-2023-224	Data Ordine 21/12/2023		
Pagamento Bonifico Banca 60 gg. DF			
Banca d'Appoggio			
Banca M.P.S. C/63144224 IBAN: IT 04 W 01030 41361 000063144224 BIC: PASCITM1B93			

Spett.le AZIENDA U.S.L. PESCARA	12 12 00406
VIA RENATO PAOLINI, N. 47 65124 PESCARA PE Italia	
Destinazione Merce (se diversa dal committente) UFFICIO ATI c/o H.C. SPA - P.O. PESCARA VIA R. PAOLINI N.45 65124 PESCARA PE Italia	

Codice Articolo	Codice Articolo Cliente	Descrizione	U.M.	Q.tà
FNS 3200		Rif. Vs. Ord. 20-2023-224 del 21/12/2023 Rif. ns. Commessa Cliente 27 del 05/01/2024 NASOFARINGOSCOPIO EMOS Num. Repert.:2078859 Codice CND:Z12021005 Lotto: . N. Serie: 9340 Scad.: U.M.: PZ Q.tà: 1	PZ	1

Note			
Vettore		Peso Lordo	
		Peso Netto	
Aspetto Esteriore dei Beni	Pallets	Colli	Peso Imballo
Scatole		1	
Trasporto a mezzo	Inizio Trasporto		
Mittente	06-03-24 h. 14:00		
Causale Trasporto	Modalità di consegna		
Vendita	PORTO FRANCO		
Firma Conducente (o Vettore)	Firma Destinatario		
	DIRETTORE OTORENOLARINGOIATRIA e CHIRURGIA CERVICO-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.

ORDINE
Identificativo del documento: 20-2023-224

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
2023-12-21

Totale da pagare
3.904,00
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

Tipo di Ordinazione: 220 - Ordinazione 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: Z403DCBC6F

[Comprimi tutto](#) [Espandi tutto](#)

ID linea	ID attribuito dal fornitore	Denominazione bene/servizio	Quantità (Q.tà effettiva)	UdM	Prezzo unitario*	Importo linea	Sconti Maggiorazioni	IVA %
1.	Cod.Int. - 247017	NASOFARINGOSCOPIO MOD. EMOS	1,00	Unità	3200	3.200,00		22,00

Identificativo attribuito dal cliente: 247017

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

Totale delle linee d'ordine: 3.200,00
Importo al netto IVA: 3.200,00
Imposta totale: 704,00
Importo al lordo IVA: 3.904,00
Ammontare da pagare: 3.904,00

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 aggiuntivi

ID.	Tipo documento	Collegamento esterno	Nome file	Codice mime
20-2023-224.pdf	. Order in PDF format	Download	20-2023-224.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, das 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_4892512_1207610815_6.doc

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-28000	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-32000	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-3200R	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-34000	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

mdc medical device certification GmbH
certifies that

EMOS TECHNOLOGY GmbH
Gewerbestrasse 10
88636 Illmensee
Germany

for the scope

**Development, manufacturing, distribution and maintenance of
rigid endoscopes, flexible endoscopes and accessories**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

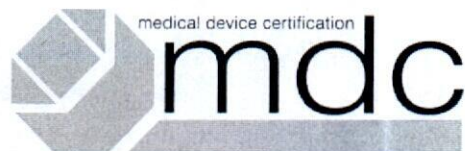
EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2022-07-18
Valid until	2024-05-26
Registration no.	D1485100001
Report no.	P21-00200-197491
Stuttgart	2022-07-18


Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



EU Quality Management System Certificate

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany
Notified body (identification number 0483)

hereby certifies that the company (SRN: DE-MF-000006428)

EMOS Technology GmbH

Gewerbestraße 10
88636 Illmensee
Germany

has implemented and applies a quality management system in accordance with Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 for conformity assessment of the devices listed on the following pages.

An audit by mdc has proven that this quality management system fulfils the following requirements:

Annex IX - Chapter I (Quality Management System)

of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Surveillance is carried out in accordance with Annex IX, Section 3 of Regulation (EU) 2017/745.

This certificate consists of 3 pages. Details of the devices affected by this certificate as well as further information and conditions are included on the following pages.

Valid from:	2022-11-23	Registration No.	D1485100003
Valid until:	2027-07-17	Evaluation Report No.	252956

Stuttgart, 2022-11-23


Head of Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-098

Devices:

Product: Rigid Arthroscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12021101SOAUS

Product: Rigid Hysteroscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020704SOAXC

Product: Rigid Laparoscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12029009SOA2G

Product: Rigid Cystoscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701SOAWP

Product: Rigid Ureterorenoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020709SMAY9

Product: Rigid Nephroscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020705SMAXD

Product: Rigid Hysteroscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020704SMAX6

Product: Rigid Laparoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12029009SMA2A

Product: Rigid Cystoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701SMAWH

Product: Rigid Surgical Endoscopes with working channel

Risk class: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020706SMAXL

Product: Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoscopes with working channel

Risk class: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12021005FMAT2

Product: Flexible Ureterorenoscopes with working channel

Risk class: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020709FMAW8

Product: Flexible Bronchoscopes with working channel

Risk class: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020801FMAUV

Product: Flexible Cystoscopes with working channel

Risk class: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701FMAUG

The certificate is based on the previous certificate D1485100002 dated 18.07.2022 with the following changes:
Adaptation Basic-UDI-DI for product group "Surgical Endoscopes":
Old: 42506288Z12020706SMAYJ, New: 42506288Z12020706SMAXL
Adaptation/precision of all product groups.
Inclusion of the wording "rigid" or "flexible" product and "with working channel".