

	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	ESAOTE SPA			[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	_____	[] Non disponibile
ORDINE	N°	:	_____	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	<u>DETERMINA HTA N° 343</u>	[] Non disponibile
DDT	N°	:	<u>1240102754</u>	[] Non disponibile
	N°	:	_____	[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA:	€ 3.245,00		+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:	<u>PO DI PENNE</u>		REPARTO:	<u>MEDICINA GENERALE DEL PO DI PENNE</u>
PADIGLIONE:	<u>NUOVO</u>		PIANO:	<u>TERRA</u>
			STANZA:	<u>AMBULATORIO DI PNEUMOLOGIA</u>
CDC:	<u>A03C08</u>		DESCRIZIONE CDC:	<u>UOC MEDICINA GENERALE - PO PENNE</u>

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014184	ESOGRAFICO <u>SONDA ECOG.</u>	ESAOTE	LA332E	240200543A		€ 3.245,00
			AL SERVIZIO DI ECOGRAFO ESAOTE COD.E009208, INV. ENTE 62615				

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>12.02.24</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 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: E016284 Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 3.265,00 + IVA importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: 2023 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 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: 12.02.24 Data fine garanzia: 12.02.25
 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: 12.02.24

Nome Cognome: ISABELLA DI NO

Nome Cognome: _____

Nome Cognome: _____

Note: _____

ASL PESCARA - P.O. PENNE
 UCC MEDICINA INTERNA
 Firma: [Signature]
 Firma: _____
 Firma: _____

Rappresentante del Fornitore

Nome Cognome: G. MOSCHETTI Data: 12.02.24 Firma: [Signature]

Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 12.02.24 Data fine garanzia: 12.02.25

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

POSITIVO NEGATIVO _____

Tecnico HC – Nome Cognome: P. YEPPEZ Data: 12.02.24 Firma: [Signature]

A.T.I.
 SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARCONI SPA FM
 C/O ASL PESCARA
 Via P. Paladini, 10 - 66012 PESCARA
 Tel. 085 4252964

ALFONSO BALSAMO

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: ISABELLA DI NO Data: 12.02.24 Timbro e Firma: [Signature]

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

ASL PESCARA - P.O. PENNE
UCC MEDICINA INTERNA

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO NEGATIVO _____

Responsabile IC – Nome Cognome: Antonio Verna Data: 23/02/24 Timbro e Firma: [Signature]

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

ASL PESCARA - P.O. PENNE
 UCC MEDICINA INTERNA
 Dott. Antonio VERNA

N° Rapporto di Lavoro: 228222

Inizio Lavoro
12/02/2024 10:00

Fine Lavoro
12/02/2024 11:00

Richiedente 100000468
A.S.L. PESCARA

Utilizzatore 2000047836
MEDICINA GENERALE - P.O. DI PENNE

VIA R. PAOLINI, 47
65124
PESCARA
PE

C.F./P.I.V.A.
01397530682

VIA BATTAGLIONE ALPINI 1
65017
PENNE
PE

C.F./P.I.V.A.

Chiamata	N° CAS-500674-C0N6	Data 22/12/2023 12:11	Ref. Ordine Cliente	Contatto Ing. Dario Rinaldi
Apparato	Cod. Parte 97154411410	Matricola 05-02189	Batch	N° Installazione IT126121
Descrizione	MyLabFive 100-240V/50-60Hz (411410)			Rev. SW 10.10
Sintomo Dichiarato	Preventivo per fornitura di sonda lineare per adulti LA 532E			
Tipo lavoro	Default			Tipo esito Closed - Problem Solved
N° Scansioni	Scadenza garanzia sistema 01/07/2011	Contratto	Data Inizio Contratto	Data fine Contratto

Attività
Installazione e collaudo funzionale sonda lineare modello LA332E s/n 240200543A. Effettuate prove generali di funzionamento terminate con esito positivo. Eseguite verifiche di sicurezza elettrica. Si consegna il sistema ecografico funzionante.

Dettaglio Interventi

Inizio	Fine
12/02/2024 10:00	12/02/2024 11:00

Codice	Descrizione	Quantità / Durata (unita/ore)	Matricola	Batch	Parti Sostitutive e Altri Costi	
					Prezzo Unitario	Prezzo Totale
9600190000	LA332E SONDA LINEARE 11-3	1,00	240200543A		€ 3.245,00	€ 3.245,00
Totale Generale EUR (I.V.A. Esclusa)						€ 3.245,00

Esaote SpA
n. PC IT254

Firma Cliente
Dottorssa Isabella Di Zio

OIT6005

Con la sottoscrizione del presente documento, il Cliente conferma piena accettazione delle condizioni e termini generali di contratto Esaote per i servizi di assistenza tecnica. Il Cliente dichiara che il presente intervento è stato svolto da personale Esaote o incaricato da Esaote in conformità agli accordi in vigore, con accesso al sito del cliente preventivamente controllato nella responsabilità del Cliente nel rispetto della normativa applicabile. Il Cliente prende atto e conferma che Esaote ha effettuato tutte le verifiche funzionali in conformità con le prescrizioni del manuale d'uso e del service manual. Alla prestazione e/o fornitura sono applicati i termini di pagamento specificati nel preventivo accettato dal Cliente.

**CERTIFICATO DI COLLAUDO E VERIFICHE IN CONFORMITA'
ALLA NORMATIVA IEC 62353**

ANAGRAFICA SISTEMA

Installazione: IT126121
Descrizione dell'unità in verifica: **Inst.** IT126121 **Cod.** 97154411410 **Desc.** MyLabFive 100-240V/50-60Hz (411410)
Matricola: 05-02189
Note:
Tipo: EM System
Classe: I
Tipo installazione: Mobile

RIEPILOGO DELLE VERIFICHE ESEGUITE

Modalità Verifica: Diretto
Esito Controllo visivo: OK

IMPEDEZZA DEL CONDUTTORE DI PROTEZIONE (P.E.):

Sistemi EM cavo separabile 500 [mohm] (90%=450),
Apparecchi EM cavo separabile 300 [mohm] (90%=270)
Corrente di test: 0.2 A
Valore misurato Max [mohm]: 109
Esito del test eseguito: OK
Note:

**DESCRIZIONE DEL COLLEGAMENTO P.E. CUI FA RIFERIMENTO IL MASSIMO VALORE
MISURATO:** Spina di alimentazione / Carrello di Alimentazione

CORRENTE DI DISPERSIONE DELL'APPARECCHIO:

Limite misura di dispersione: 500[uA] (90%=450)
Massima corrente di dispersione dell'apparecchio. [uA]: 113,0
Esito del test eseguito: OK
Note:

DISPERSIONE PAZIENTE SFC RETE PA. TIPO: BF

Limiti BF 5000 uA - Limiti CF 50 ua
Valore misurato Max [uA]: 8,9
Esito del test eseguito: OK
Parte applicata: **Inst. Cod.** 9600190000 **Desc.** LA332E SONDA LINEARE 11-3 **sn.** 240200543A

ESITO PROVE FUNZIONALI FINALI

con riferimento a procedure di manutenzione riportate nel manuale di service.
OK

VALUTAZIONE COMPLESSIVA:

Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze di sicurezza

RICORRENZA CONSIGLIATA NELLA VERIFICA: 12 Mesi
STRUMENTO DI MISURA: Fluke ESA615
Matricola: 3216049
Verificatore: Gabriele Moschetta
Data: 12/02/2024

Different place of Delivery / Diverso luogo di consegna



FIMAS Via Filippo Masci 127 66100 Chieti CH C.a. Moschetta Gabriele
CEL 346 8467397 WO 228222

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento Visione Order Number / Ordine 421933 Internal Number / Numero Interno 80375599 Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1240102754 del 05/02/2024	Payer / Cliente di Fatturazione 1000000468 A.S.L. PESCARA VIA R. PAOLINI, 47 65124 - PESCARA - IT 085-4253021/35 - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA IT01397530682	Ship To Party / Destinataro 2000047836 MEDICINA GENERALE - P.O. DI PENNE VIA BATTAGLIONE ALPINI 1 65017 - PENNE - IT VAT Nr./Partita IVA
--	--	---

Carrier / Vettore 1100002480 FEDEX EXPRESS ITALY S.R.L. STRADA STATALE PADANA SU20063 - CERNUSCO SUL NAVIGL 011274116 - amministrazione@t IT09399880153		Date / Data 05/02/2024 Time / Ora 12:56:18 Stamp & Signature Timbro e firma	Delivery Terms (Incoterms® 2020) DAP Delivery At Place Condizioni di Resa Shipping Type Tipo servizio spedizione Shipment details Dettagli di spedizione AWB/Tracking n° MY8240 9064 n° Trasporto Reference for Carrier 163146 Riferimento per il Trasportatore ESAOTE Email esaote@esaote.com
Contact Person Riferimento Interno			

Pos.	Part n.	Part Description	UoM	Quantity
000010	9600190000	LA332E PROBE 11-3 App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ	1

Customer Order / Num. Ordine Cliente 500674C0N6

Serial number / Numeri di Serie 240200543A

FIRMA DEL CONDUCENTE E/O DESTINATARIO / SIGNATURE RECIPIENT	Tot. No. of Packs Totale nr. Coili	00001	Total Volume Totale volume	0,021 M3	Total Gross Weight Totale Peso Lordo	2,3	Total Net Weight Totale Peso Netto	1,8
	Date / Data	Time / Ora		License Plate / Targa				
	Notes / Annotazioni							

Dichiaro di aver ricevuto la merce sopraindicata constatando il buono stato degli imballi/Dichiaro inoltre che il veicolo ai sensi della legge è idoneo al trasporto della merce sopra descritta/Nota per il destinatario: eventuali reclami circa l'integrità e la conformità del contenuto dovranno essere inoltrate as Esaote S.p.A. per iscritto entro 8 gg dal ricevimento della merce
Contributo ambientale CONAI assolto ove dovuto

Per ricevuta
ASI/PESCARA - P.O. PENNE
UCC MEDICINA INTERNA
Dirigente Medico
Dott.ssa Isabella DI ZIO
Penne 22.02.24
Via di Caciolo, 15
50127 Firenze
Italy

Headquarters / Sede Legale

Via E. Melon, 77
16152 Genova
Italy
Phone/Tel +39 010 6547.1
Share Capital/Capitale Sociale 47.000.000,00 Euro i.v.
VAT no./C.F. Partita IVA 05131180969
Genoa Chamber of Commerce/C.C.I.A.A. Genova
esaote@esaote.com
Company subject to direction and coordination by Shanghai Luzi Enterprise
Management Consultancy Center (Limited Partnership)

Genova
Via Muleto di Pegli, 2 E
16155 Genova



www.ausl.pe.it

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

Nr. prot. 0010436/24

Pescara, 30/04/2024

Spett.le
ditta ESAOTE S.P.A.
pasquale.cappellone@esaote.com

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI N.1 SONDA LINEARE LA332 ESAOTE PER ECOTOMOGRFO PORTATILE ESAOTE MYLAB FIVE s/n 05-02189 INSTALLATO PRESSO LA UOC MEDICINA DEL P.O. DI PENNE, ALLA DITTA ESAOTE SPA, AI SENSI DELL'ART. 1 CO. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 – CIG B015F11730;

Si comunica che con Determina n. 363 del 30/04/2024 è stato approvato il preventivo di spesa presentato da codesta Ditta per i lavori in oggetto, per il prezzo complessivo concordato/scontato di € 3.245,00+ IVA22%.

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

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

DITTA ESAOTE S.P.A.

Il Direttore HTA
Ing. Vincenzo LO MELE



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova - Italy

dichiaro, sotto la nostra responsabilità, che le sonde per sistemi per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the probes for ultrasonic medical diagnostic systems

Convex, Microconvex	AC2541; C 1-8; C5-2 R13; CA123; CA133; CA421; CA430E; CA431; CA541; CA621; CA631; CA1123; CA1421; mC 3-11; SC3121; SC3123; SC3421; C 2-9
Lineari/Linear	AL2442; AL2443; AL2445; L 3-11; L 4-15; L 8-24; LA332E; LA424; LA435; LA522E; LA523; LA523E; LA532E; LA533; LA923; SL1543; SL2325; SL3116; SL3235; SL3323; SL3332; IHX 6-18
Phased Array	P 1-5; P2 3-11; P2 5-13; P 3-11; P 5-13; PA023E; PA121E; PA122E; PA230E; PA240; PA250; SP2430; SP2442; SP2730; SP3630; P 2-9; PX 1-5; PX 1-5B
Volumetriche/Volumetric	BC431; BC441; BE1123; BL433; SB2C41; SB3123
Doppler	2 MHz CW; 5 MHz CW; HF CW; S2MCW; S2MPW; S5MCW; SHFCW
Endocavitare/Endocavity	E8-5 R10P; EC123; EC1123; SE3123; SE3133; E 3-12
Transesofagee/ Transesophageal	ST2612; ST2613; TEE022; TEE122; TEE132
Intraoperative e Speciali/ Intraoperative & Special	CAB411A; IH 6-18; IL 4-13; IOE323; IOT332; IOT342; LP 4-13; LP323; SI2C41; TLC 3-13; TRT33

sono state costruite applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e rispondono ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.

have been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meet the Essential Requirements listed in Annex I of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Classificazione:
Classification:

Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE
Class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC Directive

Numero identificativo dell'Organismo Notificato:
Notified Body identification number:

0123

Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato:
Notified Body name and address:

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr.65,
D-80339 Munich – Germany

Procedura di conformità:

Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la
Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4.
*Annex II without point 4 of the 93/42/EEC Directive as
amended by the 2007/47/EEC Directive.*

Conformity procedure:

N° Certificato CE/ EC Certificate No.:

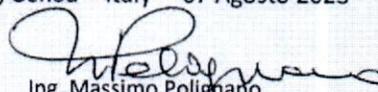
G1 095545 0023 Rev. 00

Valido fino al/Valid until:

2024-05-26

Luogo e data/Place and date:

Genova/Genoa – Italy 07 Agosto 2023



Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA SICUREZZA
DECLARATION OF CONFORMITY FOR SAFETY**

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo che le sonde ecografiche
declare that the echographic probes

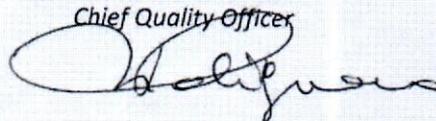
Convex, Microconvex	AC2541; C 1-8; C5-2 R13; CA123; CA133; CA421; CA430E; CA431; CA541; CA621; CA631; CA1123; CA1421; mC 3-11; SC3121; SC3123; SC3421; C 2-9
Lineari/Linear	AL2442; AL2443; AL2445; L 3-11; L 4-15; L 8-24; LA332E; LA424; LA435; LA522E; LA523; LA523E; LA532E; LA533; LA923; SL1543; SL2325; SL3116; SL3235; SL3323; SL3332; IHX 6-18
Phased Array	P 1-5; P2 3-11; P2 5-13; P 3-11; P 5-13; PA023E; PA121E; PA122E; PA230E; PA240; PA250; SP2430; SP2442; SP2730; SP3630; P 2-9; PX 1-5; PX 1-5B
Volumetriche/Volumetric	BC431; BC441; BE1123; BL433; SB2C41; SB3123
Doppler	2 MHz CW; 5 MHz CW; HF CW; S2MCW; S2MPW; S5MCW; SHFCW
Endocavitare/Endocavity	E8-5 R10P; EC123; EC1123; SE3123; SE3133; E 3-12
Transesofagee/ Transesophageal	ST2612; ST2613; TEE022; TEE122; TEE132
Intraoperative e Speciali/ Intraoperative & Special	CAB411A; IH 6-18; IL 4-13; IOE323; IOT332; IOT342; LP 4-13; LP323; SI2C41; TLC 3-13; TRT33

sono conformi alle norme di sicurezza:
are in conformity with the safety standards:

IEC 60601-1 Ed. 3.1	EN 60601-1:2006+A1:2013	CEI 62-5 V3
IEC 60601-2-37 Ed. 2.1	EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015	CEI 62-124 V2
ISO10993-1 Ed. 5	EN ISO 10993-1:2020	UNI EN ISO 10993-1:2020

Genova, 07-08-2023

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer



CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 095545 0023 Rev. 00

Fabbricante:**ESAOTE S.p.A.**

Via Enrico Melen 77
16152 Genova
ITALIA

Stabilimento(i):

ESAOTE S.p.A.

Via degli Olmi 11, 50019 Sesto Fiorentino (FI), ITALIA

ESAOTE S.p.A.

Via di Caciolle 15, 50127 Firenze, ITALIA

ESAOTE S.p.A.

Via Multedo di Pegli 2/E, 16155 Genova, ITALIA

ESAOTE S.p.A.

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova, ITALIA

**Categoria(e)
di prodotti:**

**Sistemi per diagnostica ad ultrasuoni,
Sonde per sistemi per diagnostica ad ultrasuoni,
Dispositivi di risonanza magnetica diagnostica per
immagini, Software di diagnostica per immagini**

Con il presente certificato, l' Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato aggiuntivo di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1290265

Valido da:

2019-06-14

Valido fino al:

2024-05-26

Data, 2019-06-14

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.