



**VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE**

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

- CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO SI  NO
- CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT SI  NO
- ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI SI  NO
- CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA SI  NO
- FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO SI  NO
- VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353) SI  NO
- PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione) SI  NO
- PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' SI  NO
- PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO SI  NO

Note: \_\_\_\_\_

**ESITO COLLAUDO**

**L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI**

**POSITIVO**


**POSITIVO CON RISERVA**

**NEGATIVO**

Note: \_\_\_\_\_

**Per accettazione e conferma**

Il Responsabile della U.O. assegnataria o delegato

Dr. CARLO BARILLO  23/01/25  
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice e/o Specialist

D. S.S.A. ALESSANDRA CIPRESSI  23/01/25  
Name e Cognome Firma Data di convalida

Il Referente S.I.C.E. (Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

ING. GIOVANNI SANNICOLA  23/01/25  
Name e Cognome Firma Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico e/o \_\_\_\_\_

L'Esperto Specialista (EQ-FR-ASI-altro) \_\_\_\_\_

Altra figura: \_\_\_\_\_

Il DEC o Assistente al DEC (Direttore Esecuzione Contratto) \_\_\_\_\_

**Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma data di inizio accettazione del bene**

Il Collaudatore U.O.C. INGEGNERIA CLINICA-HTA


**ASL PESCARA**  
 Antonio VERNA  
Name e Cognome

**ASL PESCARA**  
 U.O. INGEGNERIA CLINICA-HTA  
 IL COLLAUDATORE  
 Antonio VERNA  
Timbro e Firma

16 GEN 2025  
Data di convalida

**Allegati:**  Scheda Collaudo SICE  Rapporto Tec. Ditta Fornitrice  DdT  Ordinativo Economico  Documentazione Tecnica  
 Certificati CE/Dich. Conformità  Verifiche Sicurezza Elettrica  \_\_\_\_\_

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

ENTE: ASL DI PESCARA

**SEZIONE 1 – ESTREMI DELLA FORNITURA**

**DITTA FORNITRICE** OLYMPUS ITALIA SRL

**OFFERTA/RDO** N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_  Non disponibile  
: UOC H.T.A. 20-2024-207 DEL: 15.11.2024  Non disponibile

**ORDINE** N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_  Non disponibile  
: DETERMINA HTA 3879 DEL: 11.11.2024  Non disponibile

**DELIBERA/DETERMINA** N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_  Non disponibile  
: 76586735-76586736 DEL: 25/11/2024  Non disponibile

**DDT** N° : \_\_\_\_\_ DEL: \_\_\_\_\_  Non disponibile  
: 3207552 DEL: 25/11/2024  Non disponibile

**IMPORTO DELLA FORNITURA:** € 189.952,87 +IVA

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

**STRUTTURA:** PO DI PENNE **REPARTO:** UOS DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE

**PADIGLIONE:** VECCHIO **PIANO:** 4° **STANZA:** SALA ENDOSCOPICA DI GASTROENTEROLOGIA DIGESTIVA

**CDC:** C03D05 **DESCRIZIONE CDC:** UOS DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE

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

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
P	E014985	VIDEOPROCESSORE	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	EVIS X1 CV 1500	7459610		€ 19.848,06
C1	E014986	MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	SONY CORP	LMD-X2710MD	3001862		
C2	E014987	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF EZ1500	2408341		€ 23.575,39
C3	E014989	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF H 185 L (EVIS EXERA III)	2436998		€ 15.060,12
C4	E014990	INSUFFLATORE DI GAS	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	UCR	7467677		€ 4.094,73
C5	E014991	VIDEOCOLONSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	CF EZ1500 DL	2405959		€ 30.778,55
C6	E014993	IRRIGATORE PER LAPAROSCOPIA	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	OFF 2	30001843		€ 1.902,74
C7	E014994	CARRELLO ELETTRIFICATO PORTA STRUMENTI	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	WM-NP3 cod.articolo K10035365	30001424		€ 4.348,04
C8	E014995	SISTEMA INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER ENDOSC.	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIP-1	7402307		

**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 13/01/2025  [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**

Con la fornitura delle suddette apparecchiature, sono state ritirate con formula exchange i sistemi E008621 Inv. Ente 65858 e E008622 Inv. Ente 65857

entrambe dismesse dall'inventario patrimoniale e dal gestionale



	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: \_\_\_\_\_ Key number: \_\_\_\_\_  
 Configurazione:  Singolo;  A sistema; alimentato da altro apparecchio;  A sistema; alimentato dalla rete Codice padre: \_\_\_\_\_  
 Importo delibera di acquisto: 269.952,77 + IVA  importo singolo apparecchio [NA]  
 Anno di fabbricazione: 2014 Numero repertorio: \_\_\_\_\_ [NA]  
 Effettuata Fotografia:  [NA] CND: \_\_\_\_\_ [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Manuale Utente: Rev \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Lingua:  Italiano;  \_\_\_\_\_  [OK] [KO]  
 Manuale Service: Rev \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Lingua: \_\_\_\_\_  [OK] [KO] [NA]

Dichiarazione di conformità:  MDD 93/42;  MDR 2017/745;  IVDD 98/79;  IVDR 2017/746;  \_\_\_\_\_  si allega  
 Classe di rischio apparecchiatura: \_\_\_\_\_ [NA] Certificato CE (MD/IVD):  [OK] [KO] [NA]  si allega  
 UDI: \_\_\_\_\_ [NA]

Release Software e data: \_\_\_\_\_ [NA] Lingua interfaccia software: \_\_\_\_\_  
 Indirizzo IP: \_\_\_\_\_ Gateway: \_\_\_\_\_ Server address: \_\_\_\_\_ MAC address: \_\_\_\_\_  
 Fornite password specifiche: \_\_\_\_\_  [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: \_\_\_\_\_

Check list manutenzione preventiva: \_\_\_\_\_  [OK] [KO] [NA]  si allega  
 Periodicità manutenzione preventiva: \_\_\_\_\_  si allega  
 Altra documentazione: \_\_\_\_\_

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: \_\_\_\_\_  [OK] [KO] [NA] [NV]  
 Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): \_\_\_\_\_  [OK] [KO] [NA] [NV]  
 Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: \_\_\_\_\_  [OK] [KO] [NA]  
 Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): \_\_\_\_\_

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): \_\_\_\_\_  [OK] [NA] [NV]

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)  
 Durata della garanzia (mesi): 36 Data inizio garanzia: 13.01.15 Data fine garanzia: 13.01.20  
 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 IIC:  sul luogo di installazione;  laboratorio  [OK] [KO] [NA]  si allega  
 Codice richiesta VSE: \_\_\_\_\_ Altri controlli: \_\_\_\_\_

**Note**






## Verbale di Collaudo

### INFORMAZIONI RELATIVE AL CLIENTE

Nome Cliente... OSPEDALE DI PENNE  
Indirizzo di spedizione... VIA B. ALPINI 1  
65017 PENNE (PE)

### INFORMAZIONI RELATIVE AL FORNITORE

Olympus Italia Srl - Società unipersonale  
Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI)  
Tel +39 - 0226972.1 - P.I e CF 10994940152

### INFORMAZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA

Riferimento nostro DDT N: 76586736 e 3207552 e 76586735  
emesso il 25-11-'24 Causale VENDITA  
Riferimento n. ordine cliente 20-2024-207 n.ordine Olympus 0043348539

Si dichiara che in data 13-1-'25 Presso il Reparto ENDOSCOPIA DIGESTIVA  
dell'Ente/Azienda ASL PESCARA

è stato effettuato il collaudo delle seguenti apparecchiature:

	Descrizione	Codice	Matricola
1	MONITOR 27" 4K	EOS-GLMDX271011D	3001862
2	" "	" "	3002864
3	CV-1500	N6011250	7459610
4	GIF-EZ1500	N6129030	2408341
5	CF-EZ1500	N6022530	2405959
6	MUJ-2477	N6019900	44R x 1
7	GIF-H185	N4456450	2436998
8	UCR	N3493250	7467677
9	MUJ-1082	N1000400	3 x R x 1
10	MUJ-1650 PORTA BOMBOLA	K10021042	1000164714 x 1
11	WH-NP3	K10035365	30001424
12	OFF-2	K10001143	30001843
13	EVISX1 (and OIP-1)	E04209685 N6011250	7460451

\*Barrare caselle non utilizzate e siglare la pagina

## Verbale di Collaudo

	Descrizione	Codice	Matricola
14	CAD OIP-1	N6146250	7402307
15	HUJ-2273	NS761930	432x2
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			

\*Barrare caselle non utilizzate e siglare la pagina



## Verbale di Collaudo

Collaudo effettuato in data: 13-1-2025 alla presenza di:

### PER IL CLIENTE

1. Nominativo: DOT. BASILE Ruolo: PRINCIPALE

2. Nominativo: ..... Ruolo: .....

### PER IL FORNITORE

1. Nominativo: DOT. SSO A. CIPRESSI Ruolo: TERRITORY MANAGER

2. Nominativo: ..... Ruolo: .....

### PERIODO DI GARANZIA

Gli strumenti oggetto della fornitura hanno una Garanzia:

- 12 mesi  
 24 mesi  
 36 mesi  
 Altro .....

indicare tipologia garanzia:

- Standard  
 Full Risk

- Si dichiara che le apparecchiature elencate nel presente documento sono conformi alle specifiche tecnico-funzionali da Voi richieste;
- Si dichiara inoltre che la fornitura è conforme alle specifiche contrattuali
- Si dichiara che le apparecchiature installate sono funzionanti secondo la propria destinazione d'uso.

### PER IL CLIENTE

### PER OLYMPUS ITALIA

Nominativo DOT. BASILE

Nominativo ALESSANDRA CIPRESSI

Timbro e firma: 

Timbro e firma: 

NOTE/SEGNALAZIONI: .....

In fase di collaudo sono state inoltre effettuate le eventuali verifiche necessarie:

- Verifiche elettriche: .....
- Altro: .....

### PER IL CLIENTE

### PER OLYMPUS ITALIA

Nominativo .....

Nominativo ALESSANDRA CIPRESSI

Timbro e firma: 


Timbro e firma: 

**Resoconto di addestramento applicativo**



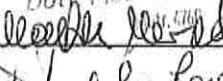
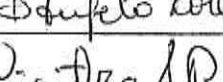

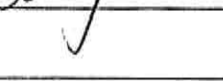
Con riferimento al nostro verbale di Collaudo del 13-1-'25 riferito al nostro DDT n. 46586736 e 07552 e 46586735 del 25-11-'24 Si attesta che:

presso l'Ente/Azienda: OSP. DI PENNE Reparto/i: ENDOSCOPIA DIGESTIVA

E' stato effettuato il training applicativo per l'utilizzo della strumentazione oggetto del collaudo:

Nominativo del TUTOR 1: ALESSANDRA CIMESI FIRMA: 

Nominativo del TUTOR 2: \_\_\_\_\_ FIRMA: \_\_\_\_\_

Data	Durata del corso	Nominativo partecipante	Ruolo	Firma
13-1-'25	1 ORA	DOTT. BASILE	PIU' TARNO	
13-1-'25	1 ORA	DOTT. PACELLA	MEDECO	
13-1-'25	1 ORA	FRANCESCO LORELLI	INF. PROF.	
13-1-'25	1 ORA	STANISLAW LORELLI	INF. PROF.	
13-01-'25	1 ORA	CIANTRA A. RITO	INF. PROF.	
13/01/25	1 ORA	D. MASSA MARCO	CPSA	

**Contenuti del Corso di addestramento** (Rimandare ad eventuali allegati. Ove non disponibili riportare brevemente, ma in maniera esaustiva elenco dei contenuti tecnici e di eventuali esercitazioni pratiche effettuate)

- Check list FUNZIONI VIBED PROCESSORE ;
- TX1 - RDI - NBI ;
- FUNZIONI - GARANTEE STICHE NUOVI ;
- STRUMENTI SERIE 1500 ;
- FUNZIONI CADE OIR 1 ;

In data 13-1-25 si è concluso il ciclo di addestramento previsto per la strumentazione di cui al verbale di collaudo sopra indicato.

L'addestramento erogato fornisce all'utilizzatore le basi per un corretto utilizzo della strumentazione fornita, nel rispetto delle caratteristiche tecnico-funzionali e della destinazione d'uso, in conformità alla normativa del settore. Per dettagli tecnico - informativi ed ulteriori approfondimenti si richiede di fare riferimento alla documentazione tecnica fornita con lo strumento, al manuale d'istruzioni/d'uso ed i suoi successivi aggiornamenti.

Per OLYMPUS ITALIA Srl	Per il Cliente: il Responsabile del reparto
Nominativo/ruolo: <u>ALESSANDRA RINELLI</u>	Nominativo: <u>DOU. BASILE</u>
<u>TERRITORY MANAGER</u>	<u>PRONTUARIO</u>

Firma: 

Firma: 



**Destinatario**

OSPEDALE DI PENNE  
 ENDOSCOPIA DIGEST.PIANO 3  
 DOTT.BASILE 339-7566603  
 VIA B.ALPINI, 1  
 I-65017 PENNE (PE)

Tel.: 0854252963

34656336

**Documento Di Trasporto**

Data	25.11.2024
Codice Cliente	2000034419
Docum. Di Trasporto No.	76586735
VS. Riferimenti	20-2024-207
VS. Data Ordine	15.11.2024
NS. Conferma	0013348539
Reference	
ID:	UFEAZS

Causale Trasporto

Pagina 1 / 2

POS	Codice Articolo	Descrizione	Your item code	T1/T2	Qtà Spedita
CONDIZIONI CAMPAGNA TRADE IN "CHANGE MY SCOPE" STRUMENTI DA ROTTAMARE: N2277462 CV-180 SN 7103674 N2277252 CLV-180 SN 7112722					
010	N6011250	CV-1500 PAL W/O POWERCORD (EU) Dangerous Goods UN 3091, Class 7459610	4953170421136	T2	1
040	N6129030	GIF-EZ1500 (EN) 2408341	4953170423611	T2	1
080	N6022530	CF-EZ1500DL (EN) 2405959	4953170425141	T2	1
130	N6019900	MAJ-2477 CONNECT. SET 180/260 44R x 1	4953170420320	T2	1
140	N3647800	MAJ-1951 CAVO VIDEO SDI 2.4m 46R x 1	4953170305047	T2	1
150	N3647300	MAJ-1941 CAVO CONTROLLO LUCE 46R x 1	4953170304996	T2	1
160	N4456450	GIF-H185 VIDEOGASTROSCOPE 2436998	4953170436062	T2	1
200	N3493250	UCR ENDO CO2 REGULATION UNIT 7467677	4953170435928	T2	1
220	N1000400	MAJ-1082 TUBO ALTA PRESSIONE A 3XR x 1	4953170140334	T2	1
230	K10021042	MAJ-1650 PORTA BOMBOLA WM-P2 1000164714 x 1	5019778003644	T2	1
250	K10035365	WM-NP3 CARRELLO SET GI 30001424	5019778007826	T2	1
270	K10001143	OFF-2 POMPA DI LAVAGGIO 30001843	5019778003217	T2	1
<b>No. Colli</b>					<b>4</b>

  
 OSPEDALE DI PENNE  
 ENDOSCOPIA  
 Dott. Marco BASILE

**Destinatario**

OSPEDALE DI PENNE  
ENDOSCOPIA DIGEST.PIANO 3  
DOTT.BASILE 339-7566603  
VIA B.ALPINI, 1  
I-65017 PENNE (PE)

Tel.: 0854252963

34656336

**Documento Di Trasporto**

Data	25.11.2024
Codice Cliente	2000034419
Docum. Di Trasporto No.	76586735
VS. Riferimenti	20-2024-207
VS. Data Ordine	15.11.2024
NS. Conferma	0013348539
Reference	
ID:	UFEAZS

Causale Trasporto

Pagina 2 / 2

Peso Lordo (kg)

179,63

CONSEGNA PER CONTO DI OLYMPUS ITALIA S.r.l. - Società Unipersonale

Via S. Bovio 1-3 - 20054 Segrate (Milano)

Tel. 0039 02 26972-1 - Fax. 0039 02 26972-488

n° registro produttori AEE IT08020000002572

N° registro produttori pile IT09060P00000538

ATTENZIONE: controllare attentamente il numero e lo stato dei colli. Eventuali differenze o/o danni vanno contestati immediatamente al corriere annotando sulla bolla di consegna, in sua presenza, le irregolarità rilevate. I reclami relativi alla spedizione devono essere inoltrati in forma scritta ad Olympus tassativamente entro e non oltre 8 (otto) giorni dalla data di arrivo della merce, allegando copia del DDT ed eventuali altri documenti o foto a supporto. Decorso il termine sopra indicato la consegna si intenderà integralmente e perfettamente completata. Contattare Olympus per ulteriori informazioni.

  
OSPEDALE DI PENNE  
ENDOSCOPIA  
DOTT. BASILE

**Destinatario**

OSPEDALE DI PENNE  
ENDOSCOPIA DIGEST.PIANO 3  
DOTT.BASILE 339-7566603  
VIA B.ALPINI, 1  
I-65017 PENNE (PE)

Tel.: 0854252963

34856337

**Documento Di Trasporto**

Data	25.11.2024
Codice Cliente	2000034419
Docum. Di Trasporto No.	76586736
VS. Riferimenti	20-2024-207
VS. Data Ordine	15.11.2024
NS. Conferma	0013348539
Reference	
ID:	UFEAZS

Causale Trasporto

Pagina 1 / 1

POS	Codice Articolo	Descrizione	Your item code	T1/T2	Qtà Spedita
CONDIZIONI CAMPAGNA TRADE IN "CHANGE MY SCOPE" STRUMENTI DA ROTTAMARE: N2277462 CV-180 SN 7103674 N2277252 CLV-180 SN 7112722					
010	E0420968S	EVIS X1 and OIP-1 promo. bundl		T2	1
	N6011250	CV-1500 PAL W/O POWERCORD (EU)	4953170421136		1
		Dangerous Goods UN 3091, Class 7460451			
	N6146250	Endoscopy CAD system OIP-1	4953170424991		1
		Dangerous Goods UN 3091, Class 7402307			
	N5761930	MAJ-2273 POWER CORD (EU)	4953170391422		2
		43R x 2			

No. Colli 2  
Peso Lordo (kg) 42,21

Per ricevuta

CONSEGNA PER CONTO DI OLYMPUS ITALIA S.r.l. - Società Unipersonale  
Via S. Bovio 1-3 - 20054 Segrate (Milano)  
Tel. 0039 02 26972-1 - Fax. 0039 02 26972-488  
n° registro produttori AEE IT0802000002572  
N° registro produttori pile IT09060P00000538

ATTENZIONE: controllare attentamente il numero e lo stato dei colli. Eventuali differenze e/o danni vanno contestati immediatamente al corriere annotando sulla bolla di consegna, in sua presenza, le irregolarità rilevate. I reclami relativi alla spedizione devono essere inoltrati in forma scritta ad Olympus tassativamente entro e non oltre 8 (otto) giorni dalla data di arrivo della merce, allegando copia del DDT ed eventuali altri documenti o foto a supporto. Decorso il termine sopra indicato la consegna si intenderà integralmente e perfettamente completata. Contattare Olympus per ulteriori informazioni.



# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Merce in partenza da Ceva Logistics - S.P. 122 della Francesca km 7 - 24040 Pognano (BG) - P. IVA 13017100150

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472/96)		PAGINA 1 di 1	
<b>DESTINATARIO</b> OSPEDALE DI PENNE ENDOSCOPIA DIGEST.PIANO 3  DOTT.BASILE 339-7566603 VIA B.ALPINI, 1 65017 PENNE (PE) (PE)		<b>CLIENTE</b> AZIENDA U.S.L. DI PESCARA  VIA R. PAOLINI, 47 65124 PESCARA (PE) (PE)	
DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472/96) N. 3207552 DEL 25/11/2024		VS. RIFERIMENTI 20-2024-207 15/11/2024	NS. CONFERMA 0013348539
SPEDIZIONE A MEZZO Gestione speciale	PORTO CIF	CAUSALE TRASPORTO Vendita	
CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA'
	CONDIZIONI CAMPAGNA TRADE IN "CHANGE MY SCOPE" STRUMENTI DA ROTTAMARE: N2277462 CV-180 SN 7103674, INV. ENTE 65657, NS COD. ATI. E00P622 N2277252 CLV-180 SN 7112722 INV. ENTE 65656, NS COD. ATI. E00P621 ✓		
- E05-GLMDX2710MD	Monitor 27" 4K 12G SDI Monitor 4K 2D da 27 pollici LMD-X2710MD con presa 12G-SDI	Lotto/Matr.:3001862	PCE 1
- E05-GLMDX2710MD	Monitor 27" 4K 12G SDI Monitor 4K 2D da 27 pollici LMD-X2710MD con presa 12G-SDI	Lotto/Matr.:3002861	PCE 1

Per ricevuta

[Signature]

ATTENZIONE: controllare attentamente il numero e lo stato dei colli. Eventuali differenze o/o danni vanno contestati immediatamente al corriere annotando sulla bolla di consegna, in sua presenza, le irregolarità rilevate. I reclami relativi alla spedizione devono essere inoltrati in forma scritta ad Olympus tassativamente entro e non oltre 8 (otto) giorni dalla data di arrivo della merce, allegando copia del DDT ed eventuali altri documenti o foto a supporto. Decorso il termine sopra indicato la consegna si intenderà integralmente e perfettamente completata. Contattare Olympus per ulteriori informazioni.

ASPETTO ESTERIORE DEI BENI Modalità d'imballaggio standard		N.COLLI 1	PESO KG 23
INIZIO TRASPORTO O CONSEGNA DATA ORA	TRASPORTO A CURA DEL M = MITTENTE D = DESTINATARIO V = VETTORI	FIRMA DEL CONDUCENTE	FIRMA DEL CONDUCENTE
<b>VETTORI CHE EFFETTUANO IL TRASPORTO</b>			
RAGIONE SOCIALE GLS ITALY S.P.A.	INDIRIZZO VIA MILANO, 35 CALVENZANO	DATA E ORA DEL RITIRO	FIRMA

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale  
 Soggetta a direzione o coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO, KG  
 Via S. Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel. 02 26972.1 - Fax 02 26972.488  
 N° REG. PROD. AEE IT08020000002572 - N° REG. PROD. PILE IT09060P000000538

# OLYMPUS

Olympus Italia S.R.L. (OIT)  
Via S. Bovio 1-3, 20054 Segrate

## Rapporto tecnico - collettore

CLIENTE  
AZIENDA U.S.L. DI PESCARA  
VIA R. PAOLINI, 47  
65124 PESCARA (PE)

UBICAZIONE  
A.S.L. PESCARA,  
GASTROENTEREOLOGIA  
VIA PAOLINI 45  
65124 PESCARA

Data apertura intervento: 13/01/2025  
Data chiusura intervento: 13/01/2025  
N° Cliente: 2000034419  
N° Ordine cliente:

Order type: Installazione  
Vostro riferimento:

### N° Ordine 8000250928

Modello:	CV-1500 PAL W/O POWERCORD (EU)	Matricola N°:	7460451
Articolo N°:	N8011250	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

### Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo
Installazione strumento in legacy

### Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	AMS: labour field medical		4,50
ESXTZ05	Travel zone E 301-400 km		1,00

### Ordine attività

Osservazioni:	Eseguito installazione strumento e Settaggio in modalità legacy su colonna del cliente. Eseguito VSE. Strumento funzionante
---------------	--

### N° Ordine 8000250929

Modello:	Monitor 27" 4K 12G SDI	Matricola N°:	3002861
Articolo N°:	E05-GLMDX2710MD	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

### Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo
Installazione strumento

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale  
Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO, KG  
Sede legale e operativa: Via S. Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
Cap.Soc. € 8.300.000,00 Int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744  
BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. - Iban IT18 J 01005 20600 00000002277



# OLYMPUS

Data apertura intervento: 13/01/2025  
Data chiusura intervento: 13/01/2025  
N° Cliente: 2000034419  
N° Ordine cliente:

Order type: Installazione

Vostro riferimento:

## Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	AMS: labour field medical		1,00

## Ordine attività

Osservazioni:	Installazione monitor su colonna esistente del cliente. Eseguito VSE.
---------------	---

Intervento confermato e autorizzato da



Firma del tecnico  
C. Cardinaletti



Timbro del cliente  
D'Angelo Lorella




Dati principali			
N° cliente:	1235377	Ordine n°:	20250103121407
Nome:	P.O. S.MASSIMO VIA B.ALPINI, 1 65017 PENNE	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento			
Modello	ofp-2 30001843	Designazione:	Flushing pump
Matricola:	30001843	Tipo:	OFP-2
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	BF	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica			
Inizio della verifica:	02/01/2025	Fine della verifica:	02/01/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati:	Gossen Metrawatt; Secutest SIII+M A07 D00; ED 714174 0004; GMC V 7.39 11		

Controllo	
OK	Non OK
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conduttore di protezione
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Parti isolanti
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Custodia
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Cavo di collegamento
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Etichetta
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Varie

Misure					
N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	SI
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0 µA	< 50 µA	SI
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,075 Ohm	< 0,2 Ohm	SI
004	PSPG	Tensione di prova	215,1 V	230 V	SI
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	0,6 µA	< 0,5 mA	SI
006	BS	Corrente di contatto	0,1 µA	< 100 µA	SI
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,091 mA	< 0,5 mA	SI
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,177 mA	< 1 mA	SI
009	NAWT	Rete da parte applicata	0,9 µA	< 5 mA	SI
010	BS SFC	Corrente di contatto SFC	0,9 µA	< 0,5 mA	SI
011	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,5 µA	< 0,1 mA	SI

Referente:	Verificatore:
	



### Dati principali

<b>N° cliente:</b>	1235377	<b>Ordine n°:</b>	20250103122339
<b>Nome:</b>	P.O. S.MASSIMO VIA B.ALPINI, 1 65017 PENNE	<b>Nome:</b>	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
<b>Referente:</b>		<b>Verificatore:</b>	Carlo Cardinaletti

### Strumento

<b>Modello</b>	wm-np3 30001424	<b>Designazione:</b>	Workstation
<b>Matricola:</b>	30001424	<b>Tipo:</b>	WM-NP3
<b>Produttore:</b>	Olympus	<b>Classe di protezione:</b>	I
<b>Parti applicate:</b>	Sconosciuto	<b>Collegamento a. rete:</b>	1-fase
<b>Accessori:</b>			

### Verifica

<b>Inizio della verifica:</b>	02/01/2025	<b>Fine della verifica:</b>	02/01/2025
<b>Eseguito in conformità alla:</b>	EN 60601	<b>Causa della verifica:</b>	Verifica di messa in servizio
<b>Strumenti di verifica utilizzati:</b>	Gossen Metrawatt;Secutest SIII+M A07 D00;ED 714174 0004;GMC V 7.39 11		

### Controllo

OK	Non OK	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conduttore di protezione
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Parti isolanti
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Custodia
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cavo di collegamento
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etichetta
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Varie

### Misure

N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	SI
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0,1 µA	< 50 µA	SI
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,078 Ohm	< 0,2 Ohm	SI
004	PSPG	Tensione di prova	224,3 V	230 V	SI
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	1,5 µA	< 0,5 mA	SI
006	BS	Corrente di contatto	0 µA	< 0,1 mA	SI
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,084 mA	< 0,5 mA	SI
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,138 mA	< 1 mA	SI
009	BS SFC	Corrente di contatto SFC	83,8 µA	< 0,5 mA	SI
010	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,3 µA	< 0,1 mA	SI

Referente:

Verificatore:






Dati principali			
N° cliente:	1235377	Ordine n°:	20250103122627
Nome:	P.O. S.MASSIMO VIA B.ALPINI, 1 65017 PENNE	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento			
Modello	lmd-2710md 3001862	Designazione:	Monitor 27" 4K
Matricola:	3001862	Tipo:	LMD-2710MD
Produttore:	Sony	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	Sconosciuto	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica			
Inizio della verifica:	02/01/2025	Fine della verifica:	02/01/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati:	Gossen Metrawatt;Secutest SIII+M A07 D00;ED 714174 0004;GMC V 7.39 11		

Controllo	
OK	Non OK
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conduttore di protezione
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Parti isolanti
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Custodia
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Cavo di collegamento
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Etichetta
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Varie

Misure					
N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	SI
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0,2 µA	< 50 µA	SI
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,066 Ohm	< 0,2 Ohm	SI
004	PSPG	Tensione di prova	224,6 V	230 V	SI
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	1,5 µA	< 0,5 mA	SI
006	BS	Corrente di contatto	0,2 µA	< 0,1 mA	SI
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,018 mA	< 0,5 mA	SI
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,262 mA	< 1 mA	SI
009	BS SFC	Corrente di contatto SFC	1 µA	< 0,5 mA	SI
010	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,5 µA	< 0,1 mA	SI

Referente:	Verificatore:
	


Dati principali			
N° cliente:	1235377	Ordine n°:	20250114094854
Nome:	P.O. S.MASSIMO VIA B.ALPINI, 1 65017 PENNE	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento			
Modello:	cv-1500 7460451	Designazione:	Videoprocessor
Matricola:	7460451	Tipo:	EVIS X1 CV-1500
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	BF	Collegamento a rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica			
Inizio della verifica:	13/01/2025	Fine della verifica:	13/01/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati:	Gossen Metrawatt; Secutest SIII+M A07 D00; ED 714174 0004; GMC V 7.39 11		

Controllo	
OK	Non OK
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conduttore di protezione
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Parti isolanti
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Custodia
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Cavo di collegamento
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Etichetta
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Varie

Misure					
N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	SI
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0 µA	< 50 µA	SI
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,067 Ohm	< 0,2 Ohm	SI
004	PSPG	Tensione di prova	199,5 V	230 V	SI
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	1,2 µA	< 0,5 mA	SI
006	BS	Corrente di contatto	0,5 µA	< 100 µA	SI
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,023 mA	< 0,5 mA	SI
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,298 mA	< 1 mA	SI
009	NAWT	Rete da parte applicata	0,72 mA	< 5 mA	SI
010	BS SFC	Corrente di contatto SFC	4 µA	< 0,5 mA	SI
011	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	1,2 µA	< 0,1 mA	SI

Referente:	Verificatore:
	


Dati principali			
N° cliente:	1235377	Ordine n°:	20250103122216
Nome:	P.O. S.MASSIMO VIA B.ALPINI, 1 65017 PENNE	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento			
Modello	oip-1 7402307	Designazione:	Endoscopy CAD System
Matricola:	7402307	Tipo:	OIP-1
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	Sconosciuto	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica			
Inizio della verifica:	02/01/2025	Fine della verifica:	02/01/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati:	Gossen Metrawatt; Secutest SIII+M A07 D00; ED 714174 0004; GMC V 7.39 11		

Controllo	
OK	Non OK
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conduttore di protezione
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Parti isolanti
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Custodia
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Cavo di collegamento
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Etichetta
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Varie

Misure					
N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	SI
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0,1 µA	< 50 µA	SI
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,065 Ohm	< 0,2 Ohm	SI
004	PSPG	Tensione di prova	223,4 V	230 V	SI
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	1,5 µA	< 0,5 mA	SI
006	BS	Corrente di contatto	0,1 µA	< 0,1 mA	SI
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,129 mA	< 0,5 mA	SI
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,26 mA	< 1 mA	SI
009	BS SFC	Corrente di contatto SFC	128,1 µA	< 0,5 mA	SI
010	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,4 µA	< 0,1 mA	SI

Referente:	Verificatore:
	


Dati principali			
N° cliente:	1235377	Ordine n°:	20250114094113
Nome:	P.O. S.MASSIMO VIA B.ALPINI, 1 65017 PENNE	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento			
Modello	lmd-x2710md 3002861	Designazione:	Monitor 27" 4K
Matricola:	3002861	Tipo:	LMD-X2710MD
Produttore:	Sony	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	Sconosciuto	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica			
Inizio della verifica:	13/01/2025	Fine della verifica:	13/01/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati: Gossen Metrawatt;Secutest SIII+M A07 D00;ED 714174 0004;GMC V 7.39 11			

Controllo	
OK	Non OK
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conduttore di protezione
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Parti isolanti
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Custodia
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Cavo di collegamento
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Etichetta
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Varie

Misure					
N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	SI
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0,1 µA	< 50 µA	SI
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,069 Ohm	< 0,2 Ohm	SI
004	PSPG	Tensione di prova	220,6 V	230 V	SI
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	1,6 µA	< 0,5 mA	SI
006	BS	Corrente di contatto	0,6 µA	< 0,1 mA	SI
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,018 mA	< 0,5 mA	SI
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,26 mA	< 1 mA	SI
009	BS SFC	Corrente di contatto SFC	2,3 µA	< 0,5 mA	SI
010	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,5 µA	< 0,1 mA	SI

Referente:	Verificatore:
	



# OLYMPUS

Olympus Italia S.R.L. (OIT)  
Via S. Bovio 1-3, 20054 Segrate

## Rapporto tecnico - collettore

### CLIENTE

AZIENDA U.S.L. DI PESCARA  
VIA R. PAOLINI, 47

65124 PESCARA (PE)

### UBICAZIONE

A.S.L. PESCARA,  
GASTROENTEROLOGIA  
VIA PAOLINI 45

65124 PESCARA

Data apertura intervento: 02/01/2025  
Data chiusura intervento: 02/01/2025  
N° Cliente: 2000034419  
N° Ordine cliente:

Order type: Installazione  
Vostro riferimento:

### N° Ordine 8000252469

Modello:	Monitor 27" 4K 12G SDI	Matricola N°:	3001862
Articolo N°:	E05-GLMDX2710MD	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

### Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo
Installazione

### Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	AMS: labour field medical		1,00
ESXTZ05	Travel zone E 301-400 km		1,00

### Ordine attività

Osservazioni:	Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.
---------------	---

### N° Ordine 8000250811

Modello:	WM-NP3 MOBILE WORKST EU GI	Matricola N°:	30001424
Articolo N°:	K10035365	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

### Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo
Installazione

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale  
Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Sede legale e operativa: Via S. Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744  
BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. - iban IT18 J 01005 20600 00000002277





Data apertura intervento: 02/01/2025 Order type: Installazione  
 Data chiusura intervento: 02/01/2025  
 N° Cliente: 2000034419  
 N° Ordine cliente: Vostro riferimento:

## Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	AMS: labour field medical		1,00

## Ordine attività

Osservazioni:	Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.
---------------	---

## N° Ordine 8000250812

Modello:	Endoscopy CAD system OIP-1	Matricola N°:	7402307
Articolo N°:	N6146250	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

## Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo	Installazione
--	---------------

## Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	AMS: labour field medical		1,00

## Ordine attività

Osservazioni:	Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.
---------------	---

## N° Ordine 8000250813

Modello:	CV-1500 PAL W/O POWERCORD (EU)	Matricola N°:	7459610
Articolo N°:	N6011250	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

## Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo	Installazione
--	---------------

## Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	AMS: labour field medical		1,00

# OLYMPUS

Data apertura intervento: 02/01/2025 Order type: Installazione  
Data chiusura intervento: 02/01/2025  
N° Cliente: 2000034419  
N° Ordine cliente: Vostro riferimento:

## Ordine attività

Osservazioni: Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.

## N° Ordine 8000250926

Modello: UCR ENDO CO2 REGULATION UNIT	Matricola N°: 7467677
Articolo N°: N3493250	Tecnico: C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:	N° inventario cliente:
	Strumento stato: Lavorazione completata

## Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo  
Installazione

## Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	AMS: labour field medical		1,00

## Ordine attività

Osservazioni: Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.

## N° Ordine 8000250927

Modello: OFP-2 Flushing Pump	Matricola N°: 30001843
Articolo N°: K10001143	Tecnico: C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:	N° inventario cliente:
	Strumento stato: Lavorazione completata

## Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo  
Installazione

## Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	AMS: labour field medical		1,00

## Ordine attività

Osservazioni: Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale  
Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Sede legale e operativa: Via S. Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
Cap.Soc. € 8.300.000,00 Int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744  
BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. - Iban IT18 J 01005 20600 00000002277




Data apertura intervento: 02/01/2025  
Data chiusura intervento: 02/01/2025  
N° Cliente: 2000034419  
N° Ordine cliente:

Order type: Installazione

Vostro riferimento:

Intervento confermato e autorizzato da



Firma del tecnico  
C. Cardinaletti



Timbro del cliente  
Dott. Pacella




Dati principali			
N° cliente:	1235377	Ordine n°:	20250103121701
Nome:	P.O. S.MASSIMO VIA B.ALPINI, 1 65017 PENNE	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento			
Modello	ucr 7467677	Designazione:	CO2 Insufflator
Matricola:	7467677	Tipo:	UCR
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	BF	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica			
Inizio della verifica:	02/01/2025	Fine della verifica:	02/01/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati:	Gossen Metrawatt;Secutest SIII+M A07 D00;ED 714174 0004;GMC V 7.39 11		

Controllo	
OK	Non OK
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conduttore di protezione
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Parti isolanti
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Custodia
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Cavo di collegamento
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Etichetta
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Varie

Misure					
N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	SI
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0 µA	< 50 µA	SI
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,069 Ohm	< 0,2 Ohm	SI
004	PSPG	Tensione di prova	215,9 V	230 V	SI
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	1,3 µA	< 0,5 mA	SI
006	BS	Corrente di contatto	0,1 µA	< 100 µA	SI
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,202 mA	< 0,5 mA	SI
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,371 mA	< 1 mA	SI
009	NAWT	Rete da parte applicata	2,3 µA	< 5 mA	SI
010	BS SFC	Corrente di contatto SFC	201,1 µA	< 0,5 mA	SI
011	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,4 µA	< 0,1 mA	SI

Referente:	Verificatore:
	




Dati principali			
N° cliente:	1235377	Ordine n°:	20250103121924
Nome:	P.O. S.MASSIMO VIA B.ALPINI, 1 65017 PENNE	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento			
Modello	cv-1500 7459610	Designazione:	Videoprocessor
Matricola:	7459610	Tipo:	CV-1500
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	BF	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica			
Inizio della verifica:	02/01/2025	Fine della verifica:	02/01/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati: Gossen Metrawatt;Secutest SIII+M A07 D00;ED 714174 0004;GMC V 7.39 11			

Controllo	
OK	Non OK
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conduttore di protezione
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Parti isolanti
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Custodia
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Cavo di collegamento
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Etichetta
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Varie

Misure					
N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	SI
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0 µA	< 50 µA	SI
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,083 Ohm	< 0,2 Ohm	SI
004	PSPG	Tensione di prova	201,8 V	230 V	SI
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	100,3 µA	< 0,5 mA	SI
006	BS	Corrente di contatto	0,6 µA	< 100 µA	SI
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,153 mA	< 0,5 mA	SI
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,295 mA	< 1 mA	SI
009	NAWT	Rete da parte applicata	0,715 mA	< 5 mA	SI
010	BS SFC	Corrente di contatto SFC	151,7 µA	< 0,5 mA	SI
011	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	1,1 µA	< 0,1 mA	SI

Referente:	Verificatore:
	





**ORDINE**

**RIF-ORDINE**

NUMERO : 20-2024-207  
 DEL : 15/11/2024  
 DATA CONSEGNA :  
 DATA FINE CONSEGNA :

**FORNITORE**

Spott.le  
 ( 96295 ) OLYMPUS ITALIA SRL  
 P.I.: 10994940152  
 VIA MODIGLIANI, 45  
 20090 SEGRATE, MI  
 Telefono : 02/26972.1  
 FAX : 0226972353

Budget di Spesa : UAUT-2024-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
340936	CV-1500 VIDEOPROCESSORE UHD 4K EVIS X1	NUM	1,00	19 646,06	0,00	19 646,06	22,00
					0,00		

CIG: B41ADD14E8 - DET.AFF.NR.3879 DEL 11/11/2024 APPROVAZIONE RDO NR. 4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2 STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS SERIE 180 C/O UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA PENNE

Cdc: C03D05 UOSD DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE Q.tà 1,00

340937	MONITOR 4K 2D DA 27 P. LMD-X2710MD CON PRESA 12G-SDI	NUM	1,00	0,00	0,00	0,00	22,00
					0,00		

CIG: B41ADD14E8 - DET.AFF.NR.3879 DEL 11/11/2024 APPROVAZIONE RDO NR. 4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2 STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS SERIE 180 C/O UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA PENNE

Cdc: C03D05 UOSD DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE Q.tà 1,00

340938	GIF-EZ1500 VIDEOGASTROSCOPIO HDTV CMOS ED OF- DUAL FOCUS- EVIS X1	NUM	1,00	23 575,39	0,00	23 575,39	22,00
					0,00		

CIG: B41ADD14E8 - DET.AFF.NR.3879 DEL 11/11/2024 APPROVAZIONE RDO NR. 4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2 STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS SERIE 180 C/O UOSD CHIRURGIA

**ORDINE : 20 - 2024 - 207**

Budget di Spesa : UAUT-2024-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
--------	-------------	----	----------	--------------	-----	------------	------

ENDOSCOPICA PENNE

Cdc: C03D05 UOSD DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE Q.tà 1,00

340915	NUM	1,00	0,00	0,00		0,00	22,00
MONITOR SONY LMD-X2710MD 27" 4K							

CIG: B41ADD14E8 - DET.AFF.NR.3879 DEL 11/11/2024 APPROVAZIONE RDO NR. 4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2 STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS SERIE 180 C/O UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA PENNE

Cdc: C03D05 UOSD DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE Q.tà 1,00

340913	NUM	1,00	15 060,12	0,00		15 060,12	22,00
GIF-H185 VIDEOGASTROSCOPIO HDTV EXERA III							

CIG: B41ADD14E8 - DET.AFF.NR.3879 DEL 11/11/2024 APPROVAZIONE RDO NR. 4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2 STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS SERIE 180 C/O UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA PENNE

Cdc: C03D05 UOSD DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE Q.tà 1,00

340933	NUM	1,00	4 094,73	0,00		4 094,73	22,00
UCR INSUFFLATTORE ENDOSCOPICO DI CO2 OLYMPUS							

CIG: B41ADD14E8 - DET.AFF.NR.3879 DEL 11/11/2024 APPROVAZIONE RDO NR. 4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2 STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS SERIE 180 C/O UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA PENNE

Cdc: C03D05 UOSD DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE Q.tà 1,00

340914	NUM	1,00	30 778,55	0,00		30 778,55	22,00
CF-EZ1500DL VIDEOCOLONSCOPIO HDTV ED OF DUAL FOCUS SCOPE GUIDE- EVIS X1							

CIG: B41ADD14E8 - DET.AFF.NR.3879 DEL 11/11/2024 APPROVAZIONE RDO NR. 4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2 STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS SERIE 180 C/O UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA PENNE

Cdc: C03D05 UOSD DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE Q.tà 1,00

**ORDINE : 20 - 2024 - 207**

Budget di Spesa : UAUT-2024-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
340939		NUM	1,00	39 900,00	0,00	39 900,00	22,00
SET PROCESSORE CV-1500 UHD 4K CON OIP-1 ENDO-AID CADe							

CIG: B41ADD14E8 - DET.AFF.NR.3879 DEL  
11/11/2024 APPROVAZIONE RDO NR.  
4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA  
FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1  
COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2  
STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS  
SERIE 180 C/O UOSD CHIRURGIA  
ENDOSCOPICA PENNE

Cdc: C03D05 UOSD DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE Q.tà 1,00

340935		NUM	1,00	1 902,74	0,00	1 902,74	22,00
OFP-2 POMPA DI LAVAGGIO X CAN. AUSILIARIO E BIOPTICO OLYMPUS							

CIG: B41ADD14E8 - DET.AFF.NR.3879 DEL  
11/11/2024 APPROVAZIONE RDO NR.  
4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA  
FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1  
COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2  
STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS  
SERIE 180 C/O UOSD CHIRURGIA  
ENDOSCOPICA PENNE

Cdc: C03D05 UOSD DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE Q.tà 1,00

340934		NUM	1,00	4 348,04	0,00	4 348,04	22,00
WM-NP3 CARRELLO SET GI							

CIG: B41ADD14E8 - DET.AFF.NR.3879 DEL  
11/11/2024 APPROVAZIONE RDO NR.  
4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA  
FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1  
COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2  
STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS  
SERIE 180 C/O UOSD CHIRURGIA  
ENDOSCOPICA PENNE

Cdc: C03D05 UOSD DIAGNOSTICA APPARATO DIGERENTE - PO PENNE Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	139 305,63	30 647,24

**TOTALE IMPONIBILE**

139 305,63

**TOTALE IVA**

30 647,24

**TOTALE ORDINE**

169 952,87

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

### AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA

---

UOC INGEGNERIA CLINICA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 3879

DEL 11/11/2024

OGGETTO: OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR. 4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2 STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS SERIE 180 PER LE ESIGENZE DELLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI PENNE, AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023 - CIG: B41ADD14E8;

---

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

**OGGETTO:** APPROVAZIONE RDO NR. 4757093 ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA E RELATIVI NR. 2 STRUMENTI VIDEOENDOSCOPICI OLYMPUS SERIE 180 PER LE ESIGENZE DELLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI PENNE, ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 - CIG: B41ADD14E8;

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 deliberazione del Direttore Generale n.1660 del 14 novembre 2023, 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 l'attività di fornitura in argomento non è inclusa nel servizio in uso nelle Strutture Sanitarie e nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Pescara, affidata al RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019 e pertanto di competenza diretta dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL di Pescara;

**PRESO ATTO** della Delibera nr. 1481 del 30/09/2024 “Adozione Piano Triennale degli Investimenti 2025-2027 - scheda B” ove sono riportati nell'elenco di programmazione, le sostituzioni di nr.2 Gastroscoopi, nr. 2 Colonscoopi e nr. 2 Colonne Endoscopiche (di cui nr.1 con A.I.), per soddisfare le esigenze della UOSD Diagnostica dell'Apparato Digerente del P.O. di Penne, per un importo complessivo di €280.000,00 oltre iva;

**CONSIDERATO** pertanto, la necessità di procedere alla riparazione/sostituzione di nr. 1 Colonna Endoscopica e relativi nr.2 strumenti videoendoscopici Olympus serie 180 per soddisfare le esigenze operative della UOSD Chirurgia Endoscopica del P.O. di Penne, la UOC Ingegneria Clinica ha pubblicato sulla piattaforma Mepa una Rdo nr. 4757093 in data 22/10/2024, identificata quale “Trattativa Diretta”con l'operatore economico Olympus Italia srl, ditta produttrice e distributrice, atta a garantire la compatibilità con l'ulteriore strumentazione endoscopica in dotazione all'Unità Operativa in parola;

**DATO ATTO** che in data 23/10/2024 la ditta Olympus Italia srl faceva pervenire la propria offerta economica inerente la fornitura in repair exchange per un importo pari a € 139.986,13 oltre iva;

**RITENUTO** che la Rdo in oggetto, identificata quale “Trattativa Diretta”, ha evidenziato l'operatore economico Olympus Italia srl, con un importo complessivo di € 139.986,13 oltre iva, idonea per l'affidamento della procedura in parola in applicazione dell'articolo 50 comma 1 lettera b) del D.lgs. nr. 36/2023;

**PRESO ATTO** che in data 06/11/2024, si è proceduto alla stipula del contratto, tramite portale Me.PA. con l'operatore economico Olympus Italia srl per l'affidamento della fornitura in repair exchange in oggetto per un importo complessivo di €139.986,13 oltre iva;

**ACQUISITO** il codice CIG: B41ADD14E8;



IL DIRETTORE UOC INGEGNERIA CLINICA H.T.A

**VISTO** il D.lgs. 502/92 e s.m.i.;

**VISTO** il D.lgs. n. 165/01 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** l'Atto Aziendale redatto ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 comma 1 bis del D. Lgs. 19 giugno 1999 n. 229 modificativo del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. approvato con delibera del Direttore Generale di questa Azienda n. 220 del 02/03/2018;

**VISTO** L'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** della fornitura in repair exchange di nr. 1 colonna endoscopica e relativi nr.2 strumenti videoendoscopici Olympus serie 180, per le esigenze della UOSD Chirurgia Endoscopica del P.O. di Penne;
3. **DI APPROVARE** l'offerta economica della Rdo nr. 4757093 del 23/10/2024 della ditta Olympus Italia srl per un importo pari ad € 139.986,13 oltre iva, approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** la fornitura in repair exchange di nr. 1 colonna endoscopica e relativi nr.2 strumenti videoendoscopici Olympus serie 180, per le esigenze della UOSD Chirurgia Endoscopica del P.O. di Penne - ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023, al prezzo complessivo di € 139.986,13 oltre iva;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di € 170.786,08 IVA compresa relativa ai lavori in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2024 alla voce di conto 01.01.02.05.02 – AUT. 18/3;
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 – IITA dell'Azienda ASL di Pescara;
8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell'immediata esecutività.

## UOC INGEGNERIA CLINICA

L'Istruttore	Il Direttore
Francesca D'Orazio	Vincenzo Lo Mele
	firmato digitalmente

Voce di conto: 01.01.02.05.02 Anno : 2024

### **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 11/11/2024 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

---

# SONY

Sony Corporation  
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

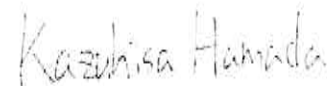
## EU DECLARATION OF CONFORMITY

(EN)

1. Model No.: LMD-X2710MD
2. Name and address of the manufacturer's authorised representative: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Object of the declaration: LCD Monitor
5. The object of the declaration described above is in conformity with:  
2017/745 (Medical Device Regulation)  
2011/65/EU (RoHS)
6. Where applicable, references to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared:  
Medical: EN 60601-1-2:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021  
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Where applicable, the notified body (name and number), description of intervention and certificate:
8. Additional information:  
Classification: Class I, MDR Annex VIII  
Basic UDI-DI: 4901780MonitorA2  
Manufacturer SRN: JP-MF-000014553  
Authorised Representative SRN: BE-AR-000007876  
Intended Purpose: Provide a video display from medical imaging systems  
Accessory(ies): -  
Note(s): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR.

Signed for and on behalf of: Sony Corporation

Tokyo, 2024-05-14



Kazuhisa Hamada  
Quality Officer

Reference Number: 2024EU00075

Sony Corporation  
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

# SONY

Sony Corporation  
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

## DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

(IT)

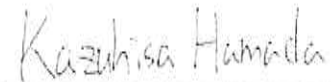
1. Modello n.: LMD-X2710MD
2. Nome e Indirizzo del rappresentante autorizzato del fabbricante: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Oggetto della dichiarazione: LCD Monitor
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme a:  
2017/745 (Medical Device Regulation)  
2011/65/EU (RoHS)
6. Ove applicabile, i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o i riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:  
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021  
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Ove applicabile, l'ente notificato (nome e numero), descrizione dell'intervento e certificato:
8. Ulteriori informazioni:  
Classificazione: Class I, MDR Annex VIII  
UDI-DI di base: 4901780MonitorA2  
Fabbricante SRN: JP-MF-000014553  
Rappresentante Autorizzato SRN: BE-AR-000007876  
Scopo Previsto: Provide a video display from medical imaging systems  
Accessorio (Accessori): -  
Nota (Note): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR.

Firmato in vece e per conto di: Sony Corporation

Tokyo, 2024-05-14

Numero di riferimento: 2024EU00075

Sony Corporation  
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan



Kazuhisa Hamada  
Quality Officer



**Descrizione:** MONITOR MEDICALE LCD 4K 27" SONY  
**LMD-X2710MD**

**Codice:** E05-GLMDX2710MD

**Modello:** LMD-X2710MD

**Produttore:**  
Sony Corporation,  
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo,  
108-0075 Giappone



**Anno immissione in commercio:** 2022

□ **APPLICAZIONE**

**LMD-X2710MD** è un monitor chirurgico LCD 4K da 27 pollici ideato per sale operatorie ospedaliere, centri chirurgici, cliniche, ambulatori medici e altri ambienti medicali. Adatto a essere utilizzato in procedure chirurgiche mini invasive, consente di visualizzare immagini a colori luminose in 2D di alta qualità con una risoluzione 4K autentica, ottenute da telecamere endoscopiche/laparoscopiche e altri sistemi di imaging medicale compatibili.

□ **DESCRIZIONE**

**LMD-X2710MD** consente di visualizzare immagini 4K Ultra HD dettagliate, offrendo una qualità delle immagini eccezionale e un'elevata luminosità per una maggiore visibilità in sala operatoria.

La qualità delle immagini 4K è stata ulteriormente migliorata grazie al supporto della gamma HDR e all'ampia gamma di colori per rendere i dettagli e le sottili differenze di tonalità più nitide. Grazie all'esclusiva tecnologia di Sony, i segnali di risoluzione HD/SD vengono automaticamente convertiti per la visualizzazione in 4K con quattro volte il numero di pixel del Full HD. Questo rende LMD-X2710MD ideale per gli utenti di sistemi di imaging chirurgici in HD che possono ora usufruire di una qualità dell'immagine migliorata e al contempo essere pronti per gli upgrade futuri a sistemi 4K.

Il funzionamento è semplificato grazie al pannello di controllo intuitivo e alla navigazione LED del monitor. È disponibile un'ampia gamma di opzioni di segnali di ingresso e di uscita: DP, HDMI, DVI, 12G/3G/HD/SD-SDI. Per una maggiore flessibilità, le immagini possono essere visualizzate rapidamente da più sorgenti tramite il menu e in numerose modalità di visualizzazione.

Compatto, semplice da pulire e con un design ergonomico, il monitor LMD-X2710MD si integra perfettamente con gli ambienti clinici moderni. L'installazione è semplificata grazie alla scelta di opzioni di alimentazione AC o DC e a una gestione ordinata dei cavi.

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>ALIMENTAZIONE</b>	
Alimentazione elettrica	100 - 240 V AC
Frequenza	50/60 Hz
Corrente di ingresso	1.5 - 0.7 A
Potenza in ingresso	149 W

<b>DIMENSIONI E PESO MONITOR</b>	
Dimensioni (L x A x P)	658,8 x 426,8 x 80 mm
Peso	Circa 9.2 Kg

<b>TRASFORMATORE AC OPZIONALE (AC-300MD)</b>	
Alimentazione elettrica	100-240 V AC
Frequenza	50-60 Hz
Corrente di ingresso	3.1 A-1.4 A
DC OUT	26 V 10.2 A
Dimensioni (LxAxP)	245 x 58 x 150 mm
Peso	1.5 Kg

<b>CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO</b>	
Temperatura	0°-35° C
Umidità relativa	30-85 %
Pressione atmosferica	700-1060 hPa

<b>PANNELLO LCD</b>	
Pannello	LCD a matrice attiva TFT a-Si
Dimensione immagine (diagonale)	27"
Risoluzione (O x V)	3840 x 2160 pixel
Formato	16:9
Efficienza pixel	99.99%
Retroilluminazione	LED
Luminanza	800 cd/m <sup>2</sup>
Contrasto	1000:1
Colori	Circa 1,07 miliardi di colori
Angolo di visualizzazione	Verticale: 178° Orizzontale: 178° (nell'area con un contrasto di 10:1 o superiore)
Spazio Colore nativo	BT.709/ BT.2020

<b>INGRESSI &amp; USCITE</b>	
INPUT	HDMI x 1 12G/3G/HD/SD-SDI x 1 DVI-D x 1 Display Port x 2 Connettore SERIAL REMOTE RS-232C (D-sub a 9 pin) Connettore Mini jack stereo
OUTPUT	DVI-D x 1 12G/3G/HD/SD-SDI x 1 Display Port x 1

<b>DOTAZIONE STANDARD</b>			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
LMD-X2710MD	Monitor LCD 27"4K	1	E05-GLMDX2710MD
-	Supporto spina per cavo di alimentazione AC	1	-
-	Manuale di istruzioni	1	-

□ **CAVI VIDEO**

<b>CV-1500, OIP-1, UPD-3 (uno dei seguenti cavi)</b>			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
MAJ-2426	CAVO 12G-SDI DA 1.5 m	1	N6013200
MAJ-2428	CAVO 12G-SDI DA 2.9 m	1	N6013400
MAJ-2429	CAVO 12G-SDI DA 8.5 m	1	N6013500
MAJ-2430	CAVO 3G-SDI da 1.5 m	1	N6013600
MAJ-2015	CAVO 3G-SDI da 3.0 m	1	N4491400
MAJ-2016	CAVO 3G-SDI da 8.5 m	1	N4491500

□ **CAVI PER CONTROLLO REMOTO**

<b>CV-1500 (uno dei seguenti cavi)</b>			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
MAJ-1956	CAVO PER COMANDO REMOTO MONITOR HDTV DA 2.5m	1	N3648100
MAJ-1955	CAVO PER COMANDO REMOTO MONITOR HDTV DA 8.5m	1	N3648000

□ **AVVERTENZE**

Prima dell'uso di questo strumento è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

□ **NORME ELETTRICHE APPLICATE**

IEC 60601-1  
IEC 60601-1-2  
IEC 61000-3-2  
IEC 61000-3-3

□ **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe I

□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata la strumentazione si intende garantita per 12 mesi, dalla data di consegna e collaudo, contro i difetti di fabbricazione

## Declaration of Conformity

**Manufacturer:** KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.  
KeyMed House  
Stock Road  
Southend-on-Sea  
Essex SS2 5QH  
United Kingdom

**Single Registration Number (SRN)** GB-MF-000035162

**EU authorized representative (EC rep)** Olympus Europa SE & Co. KG Wendenstr.14-20, 20097, Hamburg, Germany

**EC Rep Single Registration Number (SRN)** DE-AR-000006774

**Swiss authorised representative (CH Rep)** Olympus Schweiz Ag, Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland

**Product Designation:** WM-NP3 Workstation

**This declaration was made under the sole responsibility of the manufacturer.**

**The stated products comply with the requirements of following European Directives/Regulations and UK Regulations:**

<b>The declaration is based on:</b>	<b>2017/745 (Annex IX, as applicable)</b>	Medical Device Regulation (EU)
	<b>2002 No. 618 (Annex VII)</b>	The Medical Devices Regulations 2002 (UK)
	<b>2014/30/EU</b>	Electromagnetic Compatibility Directive (EU)
	<b>2016 No. 1091</b>	Electromagnetic Compatibility Regulations (UK)
	<b>2014/35/EU</b>	Low Voltage Directive
	<b>2016 No. 1101</b>	The Electrical Equipment Safety Regulations 2016 (UK)
	<b>2011/65/EU and the commission delegated directive 2015/863</b>	Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive
	<b>2012 No. 3032</b>	Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Regulation (UK)
	<b>1907/2006</b>	EU REACH (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals)
	<b>2019 No. 758</b>	UK REACH (Registration Evaluation and Authorisation of Chemicals)
	<b>2017/821</b>	Use of Conflict Minerals



# OLYMPUS

**Notified body**  
Excluding class I medical devices which are non-sterile and without a measuring function

N/A for Class I devices



**UK approved body**

N/A for Class I devices



**Place, Issue, Date:**

Southend-on-Sea, Issue 12, 06/12/2023

**Signature:**

Shaleenah Ramjan  
General Manager RA, Deputy Person Responsible for  
Regulatory Compliance (PRRC)

# OLYMPUS

The Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Table 1

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No. / Lot	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic UK (K10029987)	All	15019778007762	5019778 MF003R2	EU MDR Class I (Annex VIII, Rule 13)
			22121663			UK MDR Class I (Annex IX, Rule 1)
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set UK (K10035364)	All	15019778007816	5019778 MF003R2	EU MDR Class I (Annex VIII, Rule 13)
			22121667			UK MDR Class I (Annex IX, Rule 1)

Temp- KMF 00061, CR27224/CR27361/CR27370, Issue 27.  
late 06/11/2023

# OLYMPUS

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No. / Lot	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic EU (K10035360)	All	15019778007779	5019778 MF003R2	<b>EU MDR</b> Class I (Annex VIII, Rule 13)
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic US (K10035361)	All	15019778007786	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic JP (K10035362)	All	15019778007793	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic ROW (K10035363)	All	15019778007809	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic US 15A (K10037157)	All	15019778008462	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic Swiss (K10038038)	All	15019778008462	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set EU (K10035365)	All	15019778007823	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set US (K10035366)	All	15019778007830	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set JP (K10035367)	All	15019778007847	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set ROW (K10035368)	All	15019778007854	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set US 15A (K10037158)	All	15019778008479	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set EU (K10035370)	All	15019778007878	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set US (K10035371)	All	15019778007885	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set ROW (K10035373)	All	15019778007908	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 US 15A UR (K10037159)	All	15019778008486	5019778 MF003R2	

# OLYMPUS

The following components can be used with the articles in the Table 1 but are not CE marked:

Table 2

Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-DI	Basic UDI-DI
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-150 Adaptor cable (K7505088)	15019778005232	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1635 EUS connector holder (K10011159)	15019778003412	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1639 Single CO2 holder (up to Ø140mm) (K10021041)	15019778003658	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1642 IV Pole (K10016952)	15019778003801	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1642 IV Pole (K10037174)	15019778008509	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1650 Single CO2 holder (Ø140mm to Ø205mm) (K10021042)	15019778003641	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1653 Double CO2 holder (K10021043)	15019778003634	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1654 Equipotential terminal strip (K10021352)	15019778003818	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1657 Keyboard arm - side mounted (K10021791)	15019778003979	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1661 LCD Adjustable Arm (K10021795)	15019778004471	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1663 EUS Arm mount kit (K10021797)	15019778004020	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1665 Camera head holder (K10036681)	15019778008226	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1685 IV Bag Hanger (K10027568)	150197780074796	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2145 ENT Scope Hanger (K10026497)	15019778007168	5019778MF003R2

Temp- KMF 00061, CR27224/CR27361/CR27370, Issue 27, late 06/11/2023



# OLYMPUS

Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-DI	Basic UDI-DI
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray (K10027573)	15019778006680	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2149 Dual Monitor Arm (K10027575)	15019778004037	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2151 System Control Arm (K10028132)	15019778008066	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2154 Consumable Stowage Holder (K10030423)	15019778008004	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2158 Suction Jar Holder (K10028139)	15019778007984	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2159 Scope Pole Kit (K10028140)	15019778007991	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2160 Irrigation Tube Holder (K10028141)	15019778008011	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2165 Drawer Unit (K10030178)	15019778008028	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2166 Sterile Water Holder (K10030036)	15019778008035	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2167 Nurses Control Arm (K10030210)	15019778008073	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2173 Side Shelf (K10030389)	15019778008042	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2211 Side Handles (K10035108)	15019778008059	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2216 LCD Monitor Arm 6.5-12Kg (K10035789)	15019778008080	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2216 LCD Monitor Arm 6.5-12Kg (K10036256)	15019778009117	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2217 LCD Monitor Arm 12-14Kg (K10035790)	15019778008097	5019778MF003R2

Temp- KMF 00061, CR27224/CR27361/CR27370, Issue 27.  
late 06/11/2023

# OLYMPUS

Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-DI	Basic UDI-DI
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2155 WM-T3 Transformer 100V (K10028136)	15019778009124	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2156 WM-T3 Transformer 110-120V (K10028137)	15019778009131	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2156-15A WM-T3 Transformer 110-120V (K10037151)	15019778008493	5019778MF003R2

The following components can be used with the articles listed in Table 1 and are CE / UKCA marked in accordance with EU and UK versions of RoHS, LVD and EMC – but not the EU MDR 2017/745 or UK MDR 2002 (No. 618):

Table 3

WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2157 WM-T3 Transformer 220-240V (K10028138)	15019778009148	5019778MF003R2
-----------------------	---	----------------	----------------

## Intended purpose

The WM-NP3 workstation is intended to assist endoscopic procedures using Olympus medical devices and their accessories within medical facilities by providing a stable mains power supply and a platform for the efficient use and handling of the devices during endoscopic diagnostic and therapeutic procedures. The WM-NP3 workstation can also allow visualisation during the procedure when connected to a monitor.

## Applied standards, common specifications and guidance that demonstrate compliance to the regulations:

BS EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices
BS EN 60601-1	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
BS EN 62366-1	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
BS EN 60601-1-2	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electro-magnetic disturbances — Requirements and tests
MEDDEV 2.7/1	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
BS EN 50419	Marking of electrical and electronic equipment (EEE) in respect to separate collection of waste EEE (WEEE)

Temp- KMF 00061, CR27224/CR27361/CR27370, Issue 27.  
late 06/11/2023

# OLYMPUS

BS EN ISO 2234	Packaging — Complete, filled transport packages and unit loads — Stacking tests using a static load
BS ISO 20417	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.
BS EN ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements

Temp- KMF 00051, CR27224/CR27361/CR27370, Issue 27,  
late 06/11/2023

Descrizione: **CARRELLO PER ENDOSCOPIA  
WM-NP3**

Codice: K10035365

Modello: WM-NP3 – GI

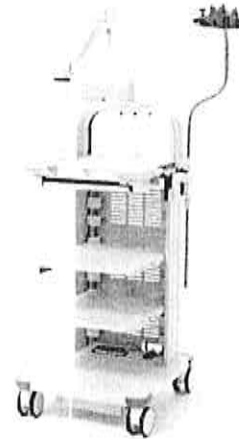
Produttore:

KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.  
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-sea, Essex SS2  
5QH, UK

Anno immissione in commercio: 2020

Classificazione CND: Z12029003

RDM: 2356831



□ **APPLICAZIONE**

La stazione operativa mobile Olympus **WM-NP3** è stata studiata e realizzata per assolvere alle necessità endoscopiche, sia nelle metodiche di endoscopia gastroenterologica e pneumologica, sia nelle metodiche di endochirurgia.

□ **DESCRIZIONE**

Il carrello WM-NP3 GI di serie è composto da una struttura portante, montata su 4 ruote gemellari antistatiche piroettanti dotate di freno.

In aggiunta ai piani di appoggio superiore ed inferiore, sono inseriti due piani intermedi, ad altezza regolabile.

Ulteriori dotazioni di serie sono:

- braccio porta monitor a 2 snodi orientabile in 4 direzioni (alto/basso, destra/sinistra)
- ripiano scorrevole per tastiera
- supporto per tubi della pompa di irrigazione
- asta porta endoscopi a 2 posti
- supporto bottiglietta endoscopi
- supporti connettore endoscopio/ telecamera
- supporto avvolgicavo
- 4 maniglie di movimentazione

Il carrello WM-NP3 dotato di trasformatore di isolamento dispone inoltre di:

- 1 trasformatore 1900 VA, con 12 prese IEC-IEC
- 1 interruttore generale luminoso



□ **DIMENSIONI E PESI CARRELLO (WM-NP3)**

Dimensioni (L x P)		665 x 675 mm.
Altezza:	2140 mm (Altezza con asta portaendoscopi completamente alzato)	
	1400 mm (Altezza con asta portaendoscopi abbassato)	
	2073 mm (Altezza al livello superiore del monitor 26" LCD)	
	1150 mm (Altezza del ripiano superiore)	
Profondità:	675 mm	
Larghezza:	665 mm	
Peso:	84 Kg (scarico)	
Capacità di carico:	piano superiore	20 Kg
	piani intermedi	31 Kg
	piano inferiore	35 Kg
Ruote:	4 x 125 mm antistatiche gemellari con freno	
Temperatura:	a riposo	Da -40 a 70 °C
	Di lavoro	Da 10 a 40 °C
Umidità relativa:	95 % max a 40 °C (senza condensa)	
Pressione atmosferica:	a riposo	23.5-106 kPa
	Di lavoro	70-106 kPa

□ **TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO (MAJ-2157) Fornito di serie**

Alimentazione	Tensione	220-240 V	
	Frequenza	50/60 Hz	
	Assorbimento massimo	1900 VA	
	Prese disponibili	IEC 12x	
	Potenza massima erogata	1900 VA	
Protezione sovraccarico	Interruttore ingresso	2 da 9 A	
Equalizzazione di potenziale	1 in ingresso		
Classificazione	Normative di rispondenza	CEI EN 60601-1 (2007) UL 60601-1 CAN/CSA Standard C22.2 n. 601.1-M90	
	Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe I	
	Grado di protezione	<u>Antideflagrazione</u> Nessuna: il trasformatore non deve essere utilizzato in presenza di gas infiammabili	
		<u>Penetrazione liquidi:</u> IPX0 a norma CEI EN 60529 (1997)	
Temperatura:	Modalità di utilizzo	Continua	
	a riposo	Da -40 a 70 °C	
	Di lavoro	Da 10 a 40 °C	

## □ ACCESSORI COMPRESI NEL SET GI

Articolo	Descrizione	Codice
MAJ-2159	Asta porta endoscopi	K10028140
MAJ-2146	Ripiano scorrevole tastiera	K10027573
MAJ-2216	Braccio snodato per monitor LCD	K10035789
MAJ-2211	Maniglioni laterali di movimentazione	K10035108
MAJ-2160	Supporto per tubi irrigazione	K10028141
-	Set di cavi IEC: - 3 x cavi universali IEC 320 0,8 m - 5 x cavi universali IEC 320 1,5 m - 1 x cavo universale IEC 320 M-FEM 2,5 m	-

## □ ACCESSORI OPZIONALI (TAVOLE RIASSUNTIVE)

Articolo	Descrizione	Codice
MAJ-1639	Porta bombola CO <sub>2</sub> (140mm)	K10021041
MAJ-1642	Asta porta flebo	K10037174
MAJ-1650	Porta bombola CO <sub>2</sub> (250mm)	K10021042
MAJ-1653	Porta bombola CO <sub>2</sub> doppio	K10021043
MAJ-1654	Piattina morsetto equalizzazione	K10021352
MAJ-1657	Supporto laterale tastiera	K10021791
MAJ-1661	Braccio laterale per monitor lcd	K10021795
MAJ-1663	Kit per braccio EUS	K10021797
MAJ-1665	Supporto testa di telecamera	K10036681
MAJ-2149	Braccio snodato doppio per monitor LCD	K10027575
MAJ-2158	Supporto vaso aspirazione	K10028139
MAJ-2165	Cassetto	K10030178
MAJ-2166	Supporto bottiglia di acqua sterile	K10030036
MAJ-2167	Braccio per controllo infermiere	K10030210
MAJ-2173	Piano laterale	K10030389
MAJ-2217	Braccio porta Monitor LCD 12-14kg	K10035790

## □ NORME ELETTRICHE APPLICATE

CEI EN 60601-1 (2007) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)

CEI EN 60601-1-2 (2016) (Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2018) (Norma collaterale: EMC - Prescrizioni e prove)

CEI EN 62366-1 (2016) (Dispositivi medici Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici)

CEI EN 61000-3-2 (2015) (Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 3-2: Limiti - Limiti per le emissioni di corrente armonica (apparecchiature con corrente di ingresso  $\leq 16$  A per fase))

CEI EN 61000-3-3 (2014) (Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 3-3: Limiti - Limitazione delle variazioni di tensioni, delle fluttuazioni di tensione e del flicker in sistemi di alimentazione in bassa tensione per apparecchiature con corrente nominale  $\leq 16$  A per fase e non soggette ad allacciamento su condizione

CEI EN 60529 (1997) IPX0 (Gradi di protezione degli involucri (Codice IP))



campo magnetico a bassa intensità utilizzando singole bobine poste all'interno della sonda; questo permette di generare una rappresentazione tridimensionale dell'endoscopio e calcolarne la precisa posizione e orientamento.

Il videocolonscopio Olympus **CF-EZ1500DI/L** collegato all' **UPD-3** Olympus permette di inserire e manovrare l'endoscopio all'interno del paziente in modo facile, rapido ed indolore in quanto l'operatore è in grado di visualizzare in tempo reale l'esatta posizione della sonda senza l'ausilio di apparecchiature radiologiche.

Inoltre il videocolonscopio **CF-EZ1500DI/L** è dotato di un microchip per l'identificazione dell'endoscopio e la sua tracciabilità: quando viene connesso al videoprocessore, esso rileva e scambia informazioni telemetriche, autoregolando la colorimetria in modo ottimale (bilanciamento automatico del bianco memorizzato sia per la visione endoscopica normale, sia per quella in modalità **NBI** e **RDI**), conteggiando il numero degli esami sostenuti dall'endoscopio e fornendo ulteriori informazioni utili all'assistenza tecnica (funzione di riconoscimento ID).

La particolare microtelecamera (CMOS) a codifica diretta del colore di cui è dotato questo strumento presenta **una risoluzione superiore al FULL HD**.

Si possono avere tre fattori di magnificazione elettronica (1.4x, 1.6x, 2.0x). Lo strumento è inoltre dotato della modalità **Narrow Band Imaging (NBI)**. **NBI** è un sistema di illuminazione che, sfruttando specifiche lunghezze d'onda della luce, permette di evidenziare il pattern vascolare delle mucose rendendo più facilmente visibili aree sospette e supportando la diagnosi precoce di lesioni e l'individuazione dei margini delle stesse. Ne deriva una migliore efficienza dell'esame o della procedura e un contributo alla diminuzione del numero di biopsie inutili.

Lo strumento è compatibile anche con le modalità di osservazione innovative offerte dal videoprocessore CV-1500:

- **BAI-MAC** (Brightness Adjustment Imaging with Maintenance of Contrast)
- **TXI** (TeXture and Color Enhancement Imaging)
- **RDI** (Red Dichromatic Imaging)

#### □ **COMPATIBILITA'**

Per un impiego corretto del videocolonscopio Olympus **CF-EZ1500DI/L** è necessario che questo sia abbinato a:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Videoprocessore	
Fonte di luce	CV-1500
Monitor consigliati	OEV321UH
Bottiglietta	MAJ-901, MAJ-902

Si consigliano i seguenti complementi:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Unità di localizzazione Endoscopio	UPD-3
Aspiratore consigliati	KV-6
Insufflatore di CO <sub>2</sub>	UCR
Pompa di lavaggio	OFP-2
Carrello	WM-NP3

#### □ **UTILIZZO IN TERAPIA LASER e HF**

Lo strumento è totalmente compatibile con Laser Neodimio Yag e con procedure operative ad alta frequenza.

## ▣ CARATTERISTICHE TECNICHE

PROPRIETÀ OTTICHE	
Direzione di visione	Frontale 0°
Angolo di visione	Modalità Near 160° Modalità Far 170°
Profondità di campo	Modalità Near 1.5-5.5 mm Modalità Far 3-100 mm
Livello di magnificazione	circa 75x (con OEV262H) circa 90x (con OEV321UH)
Distanza minima visibile dell'accessorio dal distale	4 mm
Fasci di fibre incoerenti portaluca	3
Direzione di ingresso dell'accessorio nell'immagine endoscopica	

DIMENSIONI E PESO	
Diametro canale bioptico	3.7 mm
Diametro terminale distale	13.2 mm
Diametro tubo flessibile	12.8 mm
Angolazioni tratto angolabile	180° Up-Down / 160° Right-Left
Lunghezza operativa	CF-EZ1500DI: 1330 mm CF-EZ1500DL: 1680 mm
Lunghezza totale	CF-EZ1500DI: 1655 mm CF-EZ1500DL: 2005 mm
Peso	1.7 kg

CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	
Temperatura	10°-40° C
Umidità relativa	30-85 %
Pressione atmosferica	700-1060 hPa

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
CF-EZ1500DI/L	Videocolonscopio EDOF Dual Focus Olympus	1	N6022530/ N6022430
MH-856	Raccordo pulizia manuale canale di aspirazione	1	027800
BW-412T	Spazzolino di pulizia combinato monouso	3	-
MH-944	Slitta di collegamento canali aria/acqua e aspirazione per pulizia manuale	1	027803
MH-438	Valvola aria/acqua	1	N6174950
MH-443	Valvola aspirazione	1	027798
MB-358	Valvola bioptica	1	-
MH-946	Sistema di irrigazione canale aria/acqua per pulizia manuale	1	N3627300
MH-948	Adattatore (pistoncino blu) per pulizia canale aria/acqua	1	027801



MAJ-855	Tubo di lavaggio per canale ausiliario	1	N3499350
MB-156	Tappo di ventilazione	1	027706
-	Valigia di trasporto con imbottitura preformata non disinfettabile per contenere lo strumento	1	-
-	Manuale d'uso	1	-
-	Manuale di riprocessazione	1	-

## □ AVVERTENZE

Prima dell'uso di questo strumento è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

## □ PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

Se lo strumento in oggetto non è consegnato in confezione sterile, sottoporlo a disinfezione e/o sterilizzazione secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni. È assolutamente necessario che lo strumento, dopo l'uso, venga sottoposto a decontaminazione e conservato secondo le indicazioni contenute nel manuale. Una decontaminazione e/o una conservazione inadeguate possono determinare rischio di infezione, danneggiare l'attrezzatura o pregiudicare il rendimento della stessa.

## □ NORME ELETTRICHE APPLICATE

CEI EN 60601-1 (2007) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)  
CEI EN 60601-1-2 (2001) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)  
CEI EN 60601-1-2 (2007) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)  
CEI EN 60601-1-2 (2018) Gruppo 1, Classe B (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)  
CEI EN 60601-1-6 (2011) (Norma collaterale: Usabilità)  
CEI EN 60601-2-18 (1997) (Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche)  
CEI EN 60601-2-18 (2016) (Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature endoscopiche)

## PARTE APPLICATA TIPO BF

## □ NORME APPLICATE

UNI CEI EN ISO 14971 (2012) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)  
UNI EN ISO 17664 (2005) (Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili)  
UNI EN ISO 10993-1 (2009) (Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: valutazione e prove)  
UNI EN 980 (2009) (Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici)  
UNI EN 1041 (2013) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

## □ DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI

Classe IIa

## □ ENTE CERTIFICATORE

TÜV Rheinland Product Safety GmbH



REV 2.1 MARZO 2023



□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata, la strumentazione si intende garantita per 12 mesi dalla data di consegna e collaudo contro i difetti di fabbricazione.

□ **IMBALLO**

Strumento fornito in valigia preformata non sanificabile

<b>MATERIALE CONSUMABILE PER CF-EZ1500DI/L</b>		
<b>ARTICOLO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>CODICE</b>
<b>MB-358</b>	Confezione 10 valvole biottiche pluriuso	<b>028794</b>
<b>MAJ-1555</b>	Confezione 20 valvole biottiche sterili monouso	<b>N3043000</b>
<b>MH-443</b>	Valvola di aspirazione	<b>027798</b>
<b>MH-438</b>	Valvola aria/acqua	<b>N6174950</b>
<b>MAJ-855</b>	Tubo di lavaggio per canale ausiliario	<b>N3499350</b>



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

Registration No.: HD 60149405 0001

Report No.: 12018179 053

**Manufacturer:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japan

**Products:** Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy  
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products

(see attachments for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2020-05-12

**Date:** 2020-05-12



Notified Body

*M. Aihara*  
M.Sc. M. Aihara

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60149405 0001  
**Report No.:** 12018179 053

**Manufacturer:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japan

**Products included:**

**Medical Endoscopy Systems:**

- Endoscopes
- Endotherapy Devices
- Imaging Processors
- Pumps for Endoscopy
- Light Sources
- Position Detecting Units
- Electrothermal Cautery Units
- Integrated Endosurgery Systems
- Endoscopic Regulation/Control Units

**Electrosurgical Equipment**

Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors

Laparoscopic Insufflators

Ultrasound Surgical Equipment

Ultrasonic Surgical System generator

Ultrasonic Surgical System transducer

Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip

Disinfecting Units

Capsule Endoscopes and Systems

Ultrasound Diagnostic Imaging Systems

**Notified Body**

*M. Aihara*

**M.Sc. M. Aihara**



**Date:** 2020-05-12



**EC Certificate**  
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4  
Full Quality Assurance System  
Medical Devices

Registration No.: HD 60149405 0001

Report No.: 12018179 053

**Manufacturer:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japan

**Products:** Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy  
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products  
  
(see attachments for products included)  
  
Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2020-05-12

**Date:** 2020-05-12



Notified Body

*M. Aihara*

M.Sc. M. Aihara

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60149405 0001  
**Report No.:** 12018179 053

**Manufacturer:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japan

**Products included:**

**Medical Endoscopy Systems:**

- Endoscopes
- Endotherapy Devices
- Imaging Processors
- Pumps for Endoscopy
- Light Sources
- Position Detecting Units
- Electrothermal Cautery Units
- Integrated Endosurgery Systems
- Endoscopic Regulation/Control Units

**Electrosurgical Equipment**

Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors

Laparoscopic Insufflators

Ultrasound Surgical Equipment

Ultrasonic Surgical System generator

Ultrasonic Surgical System transducer

Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip

Disinfecting Units

Capsule Endoscopes and Systems

Ultrasound Diagnostic Imaging Systems

**Notified Body**

*M. Aihara*

**M.Sc. M. Aihara**



**Date:** 2020-05-12



**Descrizione:** OPZIONE SOFTWARE SWQ

**Codice:** N6157560

**Modello:** MAJ-2383

**Produttore:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP

**Anno di immissione in commercio:** 2023

**Distributore:** OLYMPUS EUROPA



**APPLICAZIONE**

L'opzione software SWQ (USB stick) è da utilizzarsi per l'attivazione della modalità ecografica SHEAR WAVE QUANTIFICATION nell'ecoprocessore EVIS EUS ENDOSCOPIC CENTER OLYMPUS EU-ME3

**Descrizione: VIDEOGASTROSCOPIO EVIS X1 EDOF DUAL FOCUS OLYMPUS  
GIF-EZ1500**

**Codice:** N6129030

**Modello:** GIF-EZ1500



**Produttore:**

OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone

**Anno immissione in commercio:** 2020

**Classificazione CND:** Z12020510

**RDM:** 1997533

**□ APPLICAZIONE**

VideogastroscoPIO progettato per esaminare endoscopicamente a scopo di diagnosi e terapia il tratto superiore (esofago, stomaco, duodeno) dell'apparato digerente.

**□ DESCRIZIONE**

Il GIF-EZ1500 è un videogastroscoPIO di nuova generazione dotato di sensore con risoluzione superiore al FULL HD che, grazie alle sue caratteristiche ottiche, elettroniche e meccaniche, può svolgere attività routinarie ad alto livello di indagine ed operatività.

In associazione al videoprocessore CV-1500 e ad un monitor con risoluzione 4K UHD, l'immagine dello strumento viene rappresentata in risoluzione **4K**.

L'esclusiva **tecnologia EDOF** (Extended Depth of Field) integrata nell'ottica di questo strumento proietta due immagini di contenuto identico ma con lunghezze focali diverse sul **sensore CMOS** e le combina per generare un'immagine con una profondità di campo più ampia che offre maggiore chiarezza e dettagli più ricchi in tutta l'area dell'immagine, garantendo un'osservazione superiore con messa a fuoco ampia.

Lo strumento è dotato di un'innovativa specifica ottica denominata **"Dual Focus"** che permette di avere due modalità di visione, ravvicinata **"Near"** e normale **"Far"**, con elevato potere di risoluzione. Il passaggio da una modalità all'altra è immediato e comandabile da uno dei tasti funzione dell'endoscopia. Questo permette un'aumentata rilevazione delle lesioni e una migliore caratterizzazione delle stesse. Il videogastroscoPIO GIF-EZ1500 offre un elevato ingrandimento quando la modalità Near Focus è attivata supportando una migliore osservazione dei dettagli.

In entrambe le modalità, **Near** e **Far** l'angolo di visione è di 140° e permette un rapido orientamento all'interno della cavità gastrica ed una rapida osservazione d'insieme. L'ampiezza del campo visivo consente all'operatore di sfruttare al meglio le angolazioni del tratto distale, riducendo i momenti di massimo sforzo e, di conseguenza, l'usura dei tiranti.

Le due modalità di visione, **Near** e **Far**, hanno profondità di campo che si sovrappongono, **3-100mm in modalità Far** e **1.5-5.5mm in modalità Near**, così da fornire una profondità di campo ottimale di **1.5-100 mm**. Questo garantisce una maggiore precisione nella visione ravvicinata dei particolari e un controllo della fuoriuscita dal canale biottico degli accessori transendoscopici già a 3 mm dal distale con un impiego degli stessi in completa sicurezza.

La presenza di un **triplo** fascio di fibre portaluce consente un'illuminazione sempre ottimale sia nei campi ravvicinati, sia nelle manovre di retrovisione; questa caratteristica elimina ogni effetto di ombre non desiderate durante l'impiego di accessori transendoscopici. Le angolazioni ed il diametro esterno consentono di effettuare agevolmente qualsiasi manovra diagnostica. Il gruppo comandi comprende i relativi meccanismi di blocco angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione o le procedure di terapia. Il canale operativo (2.8 mm) permette l'agevole impiego di una vasta gamma di accessori transendoscopici. Il raggio di curvatura del tratto angolabile, durante la flessione massima di quest'ultimo, è stato ridotto al massimo per facilitare la manovrabilità in retroversione per la visione del cardias e in duodeno. Il canale di lavaggio ausiliario permette il lavaggio del campo operativo garantendo sicurezza e precisione nelle procedure operative. L'unità di controllo dello strumento dispone di **5 tasti funzione** per il controllo delle periferiche eventualmente abbinata o dei programmi di gestione dell'immagine forniti dal videoprocessore. Le funzioni possono essere liberamente scelte tra quelle disponibili e memorizzate per ogni differente operatore. La nuova sezione di controllo "**Ergo Grip**" è stata progettata per adattarsi meglio agli utenti con mani più piccole. Il manipolo dal design ergonomico offre un'impugnatura comoda e stabile, un peso minore e maggiore facilità nel raggiungere le manopole di controllo dell'angolazione e gli interruttori dello strumento azionabili a 360°. La sezione di controllo è stata inoltre disegnata riducendo al massimo cavità e rilievi in modo da rendere ancora più maneggevole lo strumento e da rendere agevole e sicura la pulizia e la disinfezione di questa parte dello strumento.

Lo strumento è dotato del nuovo ed innovativo connettore "**One Touch**" che permette una connessione digitale diretta dello strumento alla fonte di luce e al processore così da eliminare la necessità di collegare cavi al connettore. Sul connettore sono presenti tutti i contatti elettrici realizzati con una speciale lega anticorrosione. Il connettore "**One Touch**" è **completamente a tenuta (Waterproof)** non è più necessario l'utilizzo di un tappo di tenuta per il reprocessing dello strumento. Si riducono quindi i rischi di infiltrazione accidentale dello strumento. Inoltre il videogastroscoPIO **GIF-EZ1500** è dotato di un microchip per l'identificazione dell'endoscopio e la sua tracciabilità: quando viene connesso al videoprocessore, esso rileva e scambia informazioni telemetriche, autoregolando la colorimetria in modo ottimale (bilanciamento automatico del bianco memorizzato sia per la visione endoscopica normale, sia per quella in modalità **NBI** e **RDI**), conteggiando il numero degli esami sostenuti dall'endoscopio e fornendo ulteriori informazioni utili all'assistenza tecnica (funzione di riconoscimento ID).

La particolare microtelecamera (CMOS) a codifica diretta del colore di cui è dotato questo strumento presenta **una risoluzione superiore al FULL HD**.

Si possono avere tre fattori di magnificazione elettronica (1.4x, 1.6x, 2.0x). Lo strumento è inoltre dotato della modalità **Narrow Band Imaging (NBI)**. **NBI** è un sistema di illuminazione che, sfruttando specifiche lunghezze d'onda della luce, permette di evidenziare il pattern vascolare delle mucose rendendo più facilmente visibili aree sospette e supportando la diagnosi precoce di lesioni e l'individuazione dei margini delle stesse. Ne deriva una migliore efficienza dell'esame o della procedura e un contributo alla diminuzione del numero di biopsie inutili.

Lo strumento è compatibile anche con le modalità di osservazione innovative offerte dal videoprocessore CV-1500:

- **BAI-MAC** (Brightness Adjustment Imaging with Maintenance of Contrast)
- **TXI** (TeXture and Color Enhancement Imaging)
- **RDI** (Red Dichromatic Imaging)



□ **COMPATIBILITÀ**

Per un impiego corretto del videogastroscoPIO Olympus GIF-EZ1500 è necessario che questo sia abbinato a:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Videoprocessore	CV-1500
Fonte di luce	
Monitor consigliati	OEV321UH
Bottiglietta	MAJ-901, MAJ-902

Si consigliano i seguenti complementi:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Aspiratore consigliati	KV-6
Insufflatore di CO <sub>2</sub>	UCR
Pompa di lavaggio	OPF-2

□ **UTILIZZO IN TERAPIA LASER e HF**

Lo strumento è totalmente compatibile con Laser Neodimio Yag e con procedure operative ad alta frequenza.

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

PROPRIETÀ OTTICHE	
Direzione di visione	Frontale 0°
Angolo di visione	140°
Profondità di campo	Modalità Near 1.5-5.5 mm Modalità Far 3-100 mm
Livello di magnificazione	circa 85x (con OEV262H) circa 100x (con OEV321UH)
Distanza minima visibile dell'accessorio dal distale	3 mm
Fasci di fibre incoerenti portaluca	3
Direzione di ingresso dell'accessorio nell'immagine endoscopica	

**DIMENSIONI E PESO**

Diametro canale bioptico	2.8 mm
Diametro terminale distale	9.9 mm
Diametro tubo flessibile	9.6 mm
Angolazioni tratto angolabile	210°-90° Up-Down / 100°-100° Right-Left
Lunghezza operativa	1030 mm
Lunghezza totale	1350 mm
Peso	1.3 kg

**CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO**

Temperatura	10°-40° C
Umidità relativa	30-85 %
Pressione atmosferica	700-1060 hPa

<b>DOTAZIONE STANDARD</b>			
<b>ARTICOLO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Q.TÀ</b>	<b>CODICE</b>
GIF-EZ1500	VideogastroscoPIO EDOF Dual Focus HDTV Olympus	1	N6129030
MH-856	Raccordo pulizia manuale canale di aspirazione	1	027800
BW-412T	Spazzolino di pulizia combinato monouso	3	-
MH-944	Slitta di collegamento canali aria/acqua e aspirazione per pulizia manuale	1	027803
MH-946	Sistema di irrigazione canale aria/acqua per pulizia manuale	1	N3627300
MH-948	Adattatore (pistoncino blu) per pulizia canale aria/acqua	1	027801
MB-142	Boccaglio	2	028725
MH-443	Valvola aspirazione	1	027798
MH-438	Valvola aria/acqua	1	N6174950
MB-358	Valvola bioplica	1	-
MAJ-855	Tubo di lavaggio per canale ausiliario	1	N3499350
MB-156	Tappo di ventilazione	1	027706
-	Valigia di trasporto con imbottitura preformata, non disinfettabile per contenere lo strumento	1	-
-	Manuale istruzioni (d'uso)	1	-
-	Manuale istruzioni (pulizia e disinfezione)	1	-

#### □ **AVVERTENZE**

Prima dell'uso di questo strumento è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

#### □ **PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE**

Se lo strumento in oggetto non è consegnato in confezione sterile, sottoporlo a disinfezione e/o sterilizzazione secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni.

È assolutamente necessario che lo strumento, dopo l'uso, venga sottoposto a decontaminazione e conservato secondo le indicazioni contenute nel manuale.

Una decontaminazione e/o una conservazione inadeguate possono determinare rischio di infezione, danneggiare l'attrezzatura o pregiudicare il rendimento della stessa.

#### □ **NORME ELETTRICHE APPLICATE**

CEI EN 60601-1 (2007) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)

CEI EN 60601-1-2 (2001) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2007) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2018) Gruppo 1, Classe B (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-6 (2011) (Norma collaterale: Usabilità)



CEI EN 60601-2-18 (1997) (Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche)  
CEI EN 60601-2-18 (2016) (Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature endoscopiche)

## PARTE APPLICATA TIPO BF

### □ **NORME APPLICATE**

UNI CEI EN ISO 14971 (2012) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI EN ISO 17664 (2005) (Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili)

UNI EN ISO 10993-1 (2009) (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e prove)

UNI EN 980 (2009) (Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici)

UNI EN 1041 (2013) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

### □ **DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Classe IIa

### □ **ENTE CERTIFICATORE**

TÜV Rheinland Product Safety GmbH



### □ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata, la strumentazione si intende garantita per 12 mesi dalla data di consegna e collaudo contro i difetti di fabbricazione.

### □ **IMBALLO**

Strumento fornito in valigia preformata non sanificabile

MATERIALE CONSUMABILE PER GIF-EZ1500		
ARTICOLO	DESCRIZIONE	CODICE
MB-358	Confezione 10 valvole biottiche pluriuso	028794
MAJ-1555	Confezione 20 valvole biottiche sterili monouso	N3043000
MH-443	Valvola di aspirazione	027798
MH-438	Valvola aria/acqua	N6174950
MAJ-855	Tubo di lavaggio per canale ausiliario	N3499350

**Descrizione: VIDEOPROCESSORE EVIS X1 OLYMPUS CV-1500****Codice:** N6011250**Modello:** CV-1500**Produttore:**  
OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,  
Giappone**Anno immissione in commercio:** 2020**Classificazione CND:** Z12020406**RDM:** 1997544**□ APPLICAZIONE**

Piattaforma **EVIS X1** per videoendoscopia digitale multidisciplinare, con processazione dei segnali video in **4K UHD 2160p** e **funzioni per rilevamento, caratterizzazione e trattamento (TXI, NBI, RDI, BAI-MAC)**, utilizzabile in abbinamento con strumentazione Olympus per endoscopia digestiva e toracica.

**□ CARATTERISTICHE TECNICHE**

Il videoprocessore Olympus **CV-1500** rappresenta una vera rivoluzione nel mondo dei **sistemi per videoendoscopia multidisciplinare sia nel mercato in generale sia in particolare caratteristici di Olympus.**

Videoprocessore con fonte di luce integrata a **5 LED Spectrum technology** per un'illuminazione chiara ed omogenea con **10.000 ore di vita**. Configurabile e gestibile tramite **Touch Screen** posto sulla parte anteriore dell'unità.

ILLUMINAZIONE E POMPA DI INSUFFLAZIONE		
Sistema di illuminazione su 5 LED	Tipo	5 LED Spectrum Technology Viola, Blu, Verde, Ambra e Rosso
	Temperatura colore in luce bianca	6000° K circa
	Potenza	3.93 W
Controllo luminosità	Modalità	Regolazione manuale: 17 passi Esposizione automatica: 17 passi
	Luminosità	Automatica
Sistema di emergenza	In caso di malfunzionamento di uno dei cinque LED i restanti LED vengono automaticamente accesi in modo da fornire la luminosità necessaria al ritiro dell'endoscopio.	
Indicatori	Il CV-1500 registra il tempo di funzionamento di ciascun LED e il conteggio delle accensioni. Queste informazioni possono essere visualizzate all'interno del menù service.	
Transilluminazione	Sì	
Insufflazione	Su 4 livelli	
Pompa insufflazione	Tipo	Pompa a diaframma
	Pressione	300 mB
	Livelli	4 livelli disponibili (spento, basso, medio, alto)

# OLYMPUS

## EC – DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:** KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.  
KeyMed House  
Stock Road  
Southend-on-Sea  
Essex SS2 5QH  
United Kingdom

**Single Registration Number (SRN):** N/A

**Product designation:** OFP-2 Flushing Pump System

**Article (REF) No. / Article name:** Please refer to Attachment 1

**Beginning with Serial No. / Lot:** Please refer to Attachment 1

**Product classification:** Please refer to Attachment 1

This declaration was made under the sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

The declaration is based on:	93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC	Medical Device Directive	1907/2006	REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)
	2017/745	Medical Device Regulation (Class I only)		
	2011/65/EU and the commission delegated directive 2015/863	RoHS Directive	2017/821	Use of Conflict Minerals

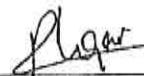
**EU Representative (EC Rep)** Olympus Europa SE & Co. KG  
Wendenstr.14-20, 20097, Hamburg, Germany

**Notified body** for products of class IIa to IIb: **BSI Group**  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Netherlands

CE  
2797

**Place, Issue, Date:** Southend-on-Sea, Issue 7, 14.07.2021

**Signature:**



Regina Galera

RA/QA Manager and Deputy Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

# OLYMPUS

## ATTACHMENT 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No. / Lot	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
Flushing Pump		Part K10001143 OFP-2 (EU)	All	150197780 03214	5019778 MF001QW	Class IIa (MDD Annex IX / Rule 11)
		Part K10001144 OFP-2 (UK)	All	150197780 03221		
	63646	K10001141 OFP-2 (US)	All	15019778 003191	N/A	FDA Class II  PMDA Class II
		K10001142 OFP-2 (JP)	All	15019778 003207		
		K10001145 OFP-2 (ROW)	All	15019778 003238		
Water Container (2L) (3)	61156	Part K10007071 MAJ-1603	All	150197780 3344	5019778 MF001QW	Class I (MDR Annex VIII, Rule 2)
Instrument Channel Adaptor (10)	60758	Part K10016091 MAJ-1606	All	150197780 03528		
		Part K10007072 MAJ-1606	All	150197780 03351		





# OLYMPUS

Insufflation Tubing with CO <sub>2</sub> (10)	62786	Part K10037161 MAJ-2220	All	150197780 08516	5019778 MF001QW	Class IIa (MDD Annex IX / Rule 2)
Insufflation Tubing with CO <sub>2</sub> (10)		Part K10037162 MAJ-2221	All	150197780 08523		
Insufflation Tubing with Air (10)		Part K10037163 MAJ-2222	All	150197780 08530		
Insufflation Tubing with Air (10)		Part K10037164 MAJ-2223	All	150197780 08547		

## Applied Standards

Standard	Standard Description	Applicable to
EN ISO 13485:2016	Quality Management System	All products within DoC
BS EN ISO 14971:2019	Risk Management for Medical Devices	All products within DoC
BS EN 62366-1:2015	Medical Devices Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices	All products within DoC
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	All products within DoC
BS EN 15223-1:2016	Medical Devices – Symbols to be used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be supplied	All products within DoC
EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	All products within DoC
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump

# OLYMPUS

Standard	Standard Description	Applicable to
ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization Residuals	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container - MAJ-1606 instrument channel adaptor - MAJ-1652 auxiliary channel adaptor
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump
EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	- MAJ-1681 Accessory port tube with bottle cap - MAJ-1682 Accessory port tube with saline spike
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	All products within DoC
BS EN 60601-1:2006 +A12:2014	Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	OFP-2 flushing pump
BS EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests	OFP-2 flushing pump
IEC 61000-3-2:2018	EMC Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)	OFP-2 flushing pump
IEC 61000-3-3:2013	EMC Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection	OFP-2 flushing pump

# OLYMPUS

Standard	Standard Description	Applicable to
BS EN 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging system	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN 556-2:2015	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11137-1:2015+ A2:2019	Sterilization of health care products – Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11737-2:2019	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container

# OLYMPUS

Standard	Standard Description	Applicable to
BS EN 62304:2006+A1:2015	Medical device software. Software life-cycle processes	OFP-2 flushing pump

## Intended Purpose

The Olympus OFP-2 Flushing Pump is a peristaltic pump intended to supply fluid to compatible Olympus endoscopes or endotherapy devices for irrigation of the gastric and colonic mucosa during endoscopic or endotherapeutic procedures, allowing improved visualisation, diagnosis and treatment. The pump can also assist in the use of transendoscopic ultrasound probes by rapidly filling the organ to be examined.



