



Azienda Sanitaria Locale PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 – ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 01 del 17/10/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC015/25 DATA 27/01/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. UROLOGIA

N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE _____ del _____

Ditta Fornitrice : ATI SIEMENS/HC/FACILITY MED Rif. DDT : N.1486 DEL 22/01/25

Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
CISTOURETROSCOPIO RIGIDO	WOLF	8645 403	1101075641	E014996

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☐ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☒ REPAIR EXCHANGE

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 26 / 01 / 2026

Durata ☐ Service ☐ Noleggio ☐ Comodato: _____ mesi Data Scadenza : _____ / _____ / _____

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 3.050,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

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 CONFORMITÀ	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

AUSL PESCARA
UROLOGIA -

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

PAOLA PACE

Coordinatrice
PAOLA PACE

22/01/25

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

MICHELE
D'AGOSTINO

X

22/01/25

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

MICHELE
D'AGOSTINO

X

22/01/25

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASL-altro)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

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

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

DI LANZO CLAUDIA

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Ing. CLAUDIA DI LANZO

27/01/2025

Allegati: ☒ Scheda Collaudo SICE ☐ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☒ DdT ☐ Ordinario 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	ATI SIEMENS/HC/MARIFARMA		[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N° : <u> </u>	DEL: <u> </u>	[] Non disponibile
ORDINE	N° : <u> </u>	DEL: <u> </u>	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N° : <u>VERBALE ATI/HTA n° 24</u>	DEL: <u>22.06.2023</u>	[] Non disponibile
DDT	N° : <u>1486</u>	DEL: <u>22/01/2025</u>	[] Non disponibile
	N° : <u> </u>	DEL: <u> </u>	[] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 2.500,00 +IVA

TIT. PROPRIETÀ: ☐ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☒ ~~REPAIR~~ **REP-EXCHANGE**

STRUTTURA: PO DI PESCARA REPARTO: UROLOGIA

PADIGLIONE: OVEST PIANO: 7° STANZA: SALA ENDOSCOPICA

CDC: A05C08 DESCRIZIONE CDC: UOC UROLOGIA - PO PESCARA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014996	CISTOURETROSCOPIO RIGIDO	WOLF	8645 403	1101075641		€ 2.500,00
  Inventario Biomedicale E014996 							

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 22.01.25 [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

Risultato di riparazione cambio, fornita dalla Movi spa con ddt 25500157 del 21.01.2025.

Ha sostituito analogo dispositivo cod. E012264, INV. ENTE 99661, in automatico fuori uso da oggi 22.01.2025.

NS RDL DI RIF. 2025/00035.

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Commissione Data: <u>22.02.25</u> Nome Cognome: <u>SONIA COLANGELO</u> Firma: <u>[Firma]</u> Note: _____	
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: <u>M. D'AGOSTINO</u> Data: <u>22.02.25</u> Durata della garanzia (mesi): <u>12</u> Data inizio garanzia: <u>22.02.25</u> Data fine garanzia: <u>22.02.25</u> Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [] Vizi occulti; [] Manutenzione Preventiva; [] Manutenzione su guasto [] Contratto full risk [] Kit Manutenzione [] Materiale di consumo [] [NA] Note: _____	

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Tecnico IIC – Nome Cognome: <u>M. D'AGOSTINO</u> Data: <u>22.02.25</u> Firma: <u>[Firma]</u>	

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE	
☐ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: [OK] [KO] [] si allega _____ Note: _____	

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
FORMAZIONE ALL'USO Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore: [] E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo [] La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____ [] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO – Nome Cognome: <u>S. COLANGELO</u> Data: <u>22.02.25</u> Timbro e Firma: <u>[Firma]</u> NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso!	

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Responsabile IC – Nome Cognome: <u>DI LANZO C.</u> Data: <u>27/02/2025</u> Timbro e Firma: <u>[Firma]</u> *L'auto assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e verifiche che è stato possibile effettuare	

AUSL Pescara
RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO DI MANUTENZIONE

DETTAGLI INTERVENTO			
Codice 2025/C00008/01		Tipo Collaudo	
Data Inizio 23/01/2025	Ora Inizio 09:10	Data Fine 23/01/2025	Ora Fine 09:15
DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio E014996		Presidio PO Pescara	
Descrizione CISTOURETROSCOPIO		Reparto UOC UROLOGIA	
Costruttore WOLF RICHARD GMBH		Stanza PE OVEST 7 SALA ENDOSCOPICA	
Modello 8645 403	Matricola 1101075641	Inventario Ente	
GUASTO RISCONTRATO			
Nessuno - Attività programmata			
DESCRIZIONE INTERVENTO			
Effettuata attività programmata come da Protocollo			
		Ore lavoro 00:05	Ore viaggio 00:00
ESITO INTERVENTO			
[RI] - Richiesta evasa			
Legenda: NR: Guasto non risolto, Apparecchio Non Utilizzabile PR: Guasto parzialmente risolto, Apparecchio utilizzabile per la sua funzionalità principale RI: Guasto risolto o attività tecnica conclusa, apparecchio utilizzabile, nell'esito è indicato anche l'eventuale dismissione			
Si dichiara che il lavoro sopradescritto è stato eseguito a regola d'arte e con idonea strumentazione.			
TECNICO		UTENTE PER PRESA VISIONE	
Cognome Nome	Firma	Cognome Nome	Firma
D'Agostino Michele		Pace Paola	

ATI

SARACENI
CONSULENZA MARITTIMA FM
C/O A.U.S.L. PESCARA
VIA DELL'INDUSTRIA, 47 - 66124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

DOCUMENTO DI TRASPORTO

(D.d.t.) D.P.R. 472 del 14-08-1996 - D.P.R. 696 del 21-12-1996

N. 2486 del 22/07/2025

a mezzo: ☒ cedente ☐ cessionario

LUOGO DI DESTINAZIONE (se diverso dall'indirizzo del cessionario) E VARIAZIONI

DEI

CESSIONARIO, DATA, DIPENDENZA, DOMICILIO o RESIDENZA, PARTITA IVA

P.O. DI PESCARA

UMOLOGIA

F. PIANO, ALA OVERT

FRANZIIONE

CAUSALE DEL TRASPORTO

VS. ORDINE N.

DEL

☐ in conto

☐ a saldo

QUANTITA' DESCRIZIONE DEI BENI (natura e qualità) IMPORTO (1)

01	LISTO SCOPPIO CORRATO / RIGINO, WOLF, #645403, MISTINCOLA 11#1#75642 COD. E024996 NS POL. DIR. RIF: 2025/00035 VERBALI ATI/HTA 24. del 22.06.23	
----	---	--

ASPECTO E TIPOLOGIA DEI BENI

N. COLLI

PESO KG.

PORTO

SCATOLA

1

1

F

TOTALE €

Consegna o inizio trasporto a mezzo

☐ cedente

☐ cessionario

ORA E DATA DEL FATTURO

1000230225

FIRMA DEL CONCESSIONARIO

ANNOTAZIONI - VARIAZIONI

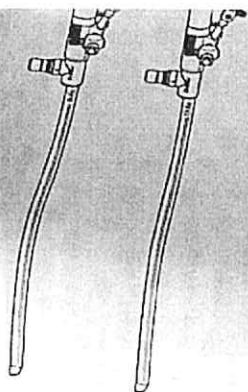
PROGRESSIVO (2)

FIRMA DEL CEDENTE

[Signature]

(1) Solo nel caso di utilizzo in sostituzione della certificazione fiscale.
(2) Ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.P.R. 441/97 e successive modificazioni

Instructions for use



Cystoscopes
8642.403 / 8645.403

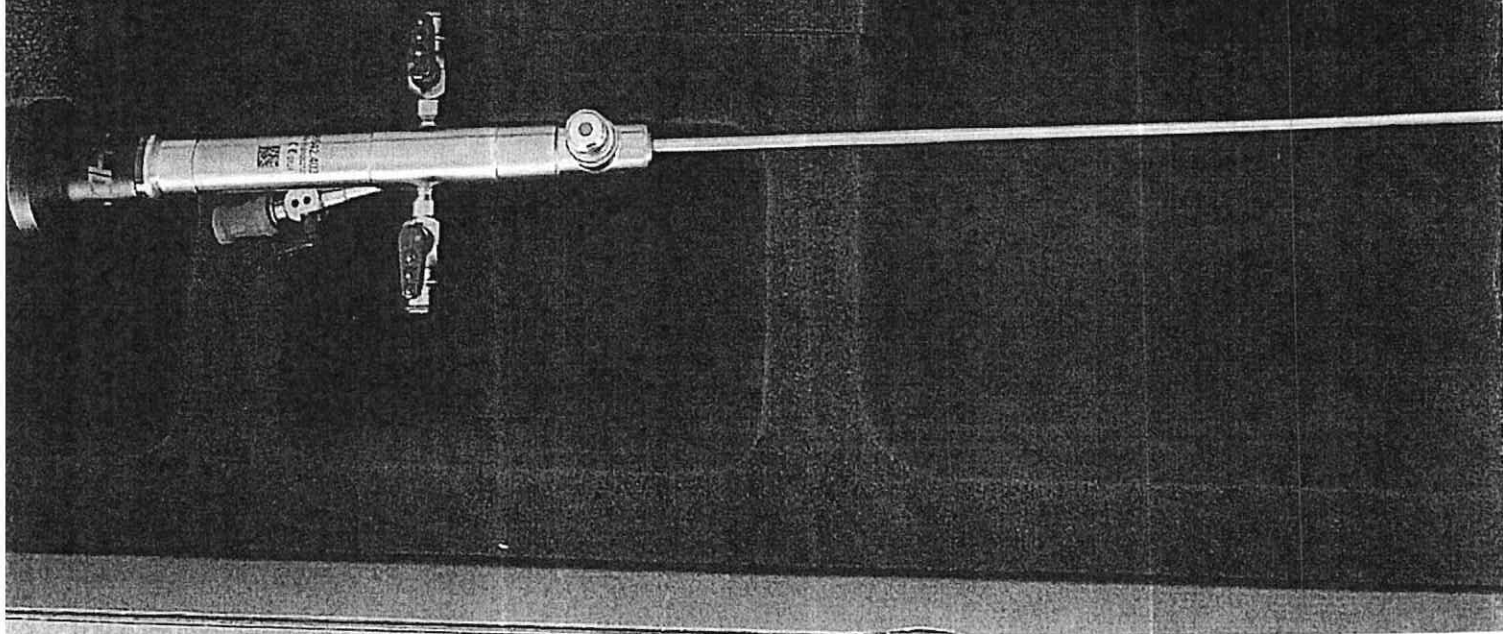
GA-D279 / en / 2016-06 V4.0 / PK

CE 0124

Prépare de ne pas jeter cet emballage spécial conçu tout particulièrement pour les optiques: il vous servira d'emballage intérieur à toutes fins d'expédition ultérieure. A défaut de celui-ci les entreprises de transport ne répondront d'aucun dommage.

Se nunca guardar bien este embalaje especial para las ópticas y volver a utilizarlo de todos modos como embalaje interior, ya que de lo contrario el transportador no asume la responsabilidad por daños causados durante el transporte.

WOLF





AZIENDA U.S.L. DI PESCARA
SERVIZIO GESTIONE APPARECCHIATURE ELETTRONOMICALE

RICHIESTA DI RIPARAZIONE APPARECCHIATURA ELETTRONOMICALE

Inviare via mail a assistenamedicali.pescara@ism-sms.it

via FAX (int):2964 (est):085-4252964

DETTAGLIO RICHIESTA (compilazione a cura del richiedente)

Data Richiesta: 07/01/2025 Numero:
Richiedente: paola pace Telefono: 2780
Presidio/Distretto: pescara
Reparto: urologia
Inventario N.PE/: 99661 (Obbligatorio se presente) *FOZ2264*
Barrare se applicabile ☐ Comodato/Leasing/Service
Apparecchiatura: cistoscopia compatta
Ditta Costruttrice: wolf
Modello: 8645.403 Matricola/Seriale: 1100849698

SEGNALAZIONE GUASTO/INCONVENIENTE

Apparecchio completamente fermo ☒ Apparecchio parzialmente funzionante ☐

Descrizione guasto/inconveniente
visione offuscata

Dott.ssa PAOLA PACE

Organizzazione e Gestione

FIRMA RICHIEDENTE:
Attività professionale/area chirurgica
ASL PESCARA

NON COMPILARE (compilazione a cura dell'ufficio ATI)

Contratto ATI

☒ N° ODL:

2025/00035 A.5ECONI

Garanzia: ☐ Ditta: Telefono:

Comodato/Leasing/Service: ☐ Contatto: Intervento previsto il:

Convenz. non di Proprietà: ☐ Preventivo N° Data Preventivo:

Non competenza ATI: ☐ Inoltrato a: Data Inoltrato:

Commenti/Altro: (compilazione a cura dell'ufficio ATI).....

STANBORD NARIS

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
CYSTOSKOP 25° 17CH NL 224MM
Typ:

designation:
CYSTOSCOPE 25° 17FR WL 224MM
type:
8645.403

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

☒ II, ☐ III, ☐ IV,

Conformity assessment procedure annex:

☐ V, ☐ VI, ☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-05-18

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President
Research and Development

J. Rennert

Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

A. Völker

Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

W. Brunow

Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

443,056e

Verwendet
Richard Wolf GmbH
Verwendung dieses Dokuments ohne Veränderung und Streichung eines Inhalts ist unzulässig, soweit nicht ausdrücklich zugestanden.
This document may not be copied, modified or otherwise used without the express written permission of Richard Wolf GmbH.

PGM 0030 1.11

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

according the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

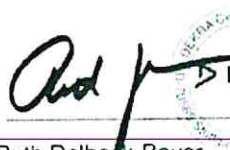
Certified location:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z7-00, the decision dated 2020-04-01 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Registration No.: 50593-16-05

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH · Harlewerkstraße 15 · D-70565 Stuttgart · www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

- Endoscopic suction valve, single-use, sterile
- Suction system filter, plume particulate
- Suction/irrigation tubing, single use

Class II a:

- Basic endotracheal tube, reusable
- Basic roller pump
- Bone cutting forceps
- Bone graft funnel
- Bronchoscopy tube
- Cannulated surgical drill bit, reusable
- Endoscope assembly adaptor
- Endoscope sheath, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic insufflation tubing set, single-use
- Endoscopic insufflation tubing set, sterile, reusable
- Flexible fibreoptic cystourethroscope
- Flexible fibreoptic hysteroscope
- Flexible fibreoptic nasopharyngoscope
- Flexible fibreoptic ureterorenoscope
- Flexible video bronchoscope, reusable
- Flexible video cystoscope, reusable
- Flexible video ureterorenoscope, reusable
- Fluted surgical drill bit, reusable
- General-purpose endoscopic needle, reusable
- General-purpose endoscopic needle, single-use
- Haemorrhoid ligator
- High-pressure medical gas tubing
- Laparoscopic access cannula, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, single-use
- Laser fibre
- Line-powered surgical power tool system motor
- Medical air low pressure tubing
- Microbial medical gas filter, sterile, single-use
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Orthopaedic bur, reusable
- Orthopaedic bur, single-use
- Resectoscope
- Rigid bronchoscope
- Rigid cystourethroscope
- Rigid endoscope telescope
- Rigid endoscopic grasping forceps, reusable
- Rigid optical hysteroscope
- Rigid intubation laryngoscope, reusable

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

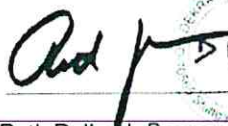
Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

- Rigid mediastinoscope
- Rigid nephroscope
- Rigid optical laparoscope
- Rigid ureterorenoscope
- Spinal needle, single-use
- Spring-loaded pneumoperitoneum needle, reusable
- Surgical drill guide, reusable
- Surgical fluid/smoke waste management system suction unit
- Surgical guillotine
- Surgical irrigation tubing set, reusable
- Surgical irrigation tubing set, single-use
- Surgical irrigation/aspiration handpiece, reusable
- Surgical irrigation/aspiration tubing set
- Surgical power tool system control unit, line-powered
- Tissue extraction bag
- Tissue morcellation system
- Tissue morcellation system handpiece, line-powered
- Uterine manipulator cervical cup/transilluminator
- Uterine manipulator, reusable
- Uterine probe

Class II b:

- Electrosurgical system generator
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, single-use, sterile
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, monopolar, single-use
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, single-use
- General/multiple surgical diode Laser system
- Hysteroscopic irrigation/insufflation system
- Laparoscopic insufflator
- Laser lithotripsy system
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Piezoelectric lithotripsy system
- Soft-tissue/mesh anchor, non-bioabsorbable
- Ultrasonic lithotripsy system
- Electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH · Handwerkerstraße 15 · D-70565 Stuttgart · www.dekra-certification.de



MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dante Cassio, 15
I - 20139 MILANO

Tel. +39 02 50 60 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC: direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.F.A. MI 1477333
Capitale € 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA - VAT No. IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

CERTIFICATO CE

Per il Sistema Assicurazione Qualità

secondo la Direttiva 93/42/EEC, Allegato II, esclusa la Sezione 4

Come Ente Certificatore dell'Unione Europea, la Dekra Certificazioni GmbH, certifica che la società

Richard Wolf GmbH
Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Ubicazione Certificata:
Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Applica un Sistema Assicurazione Qualità secondo la Direttiva 93/42/EEC, Allegato II, per i dispositivi medici elencati nell'Allegato. L'approvazione è basata sul risultato della relazione di audit di ri-certificazione n. 50593-Z7-00, della delibera datata 01/04/2020 ed è valido solo in relazione all'esito positivo degli audit annuali di sorveglianza.

Il presente Certificato è valido dal 01/04/2020 al 26/05/2024
Numero di Registrazione: 50593-16-05



MOVI[®] spa
attrezzature biomediche
Via Dante Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 50 51
Fax +39 02 50 51 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 1477333
Capitale € 7.072.000 i.v.
C.F.P. IVA - VAT No. IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Allegato al CERTIFICATO CE n. 50593-16-05

Validità dal 01/04/2020 al 26/05/2024

Stato di Revisione: 0

Categorie dei Dispositivi/dispositivo incluse nel certificato:

Classe I s

Per i prodotti elencati di seguito, la revisione del Sistema di Assicurazione Qualità, si riferisce esclusivamente agli aspetti di fabbricazione che riguardano il fissaggio ed il mantenimento delle condizioni di sterilità

- Valvola di aspirazione per endoscopia, monouso, sterile
- Aspirazione, sistema di filtraggio, particelle di plume
- Tubolatura per irrigazione/aspirazione, monouso

Classe II a

- Tubo endotracheale di base, riutilizzabile
- Pompa rullo di base
- Pinza ossivora
- Imbuto per innesto osseo
- Tubo broncoscopico
- Trapano chirurgico cannulare, riutilizzabile
- Adattatore per l'assemblaggio dell'endoscopio
- Camicia endoscopica, riutilizzabile
- Manipolo/elettrodo endoscopico per elettrobisturi, bipolare, riutilizzabile
- Manipolo/elettrodo endoscopico per elettrobisturi, monopolare, riutilizzabile
- Set tubolatura per insufflazione endoscopica, monouso
- Set tubolatura per insufflazione endoscopica, sterile, pluriuso
- Cistoureteroscopia flessibile a fibra ottica
- Isteroscopia flessibile a fibra ottica
- Nasofaringoscopia flessibile a fibra ottica
- Ureterorenoscopia flessibile a fibra ottica
- Videobroncoscopia flessibile, riutilizzabile
- Videocistoscopia flessibile, riutilizzabile
- Videoureterorenoscopia, riutilizzabile
- Trapano chirurgico scanalato, riutilizzabile
- Ago endoscopico, per uso generale, riutilizzabile
- Ago endoscopico, per uso generale, monouso
- Dispositivo per legature endoscopiche di emorroidi
- Tubi medici medicali ad alta pressione
- Cannula per accesso laparoscopico, riutilizzabile



MOVI® spa

attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20139 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51

Fax +39 02 50 61 048

PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 1477333

Capitale € 7.072.600 i.v.

C.F./P. IVA - VAT No: IT 11575560151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

- Multistrumento laparoscopico, con singolo accesso, riutilizzabile
- Multistrumento laparoscopico con singolo accesso, monouso
- Fibre laser
- Motore di perforazione chirurgico con alimentazione elettrica
- Tubo a bassa pressione dell'aria medica
- Filtro gas medico microbico, sterile, monouso
- Software applicativo del sistema audiovisivo di gestione di dispositivi e dati della Sala Operatoria
- Fresa ortopedica, riutilizzabile
- Fresa ortopedica, monouso
- Resettoscopio
- Broncoscopio rigido
- Cistoureteroscopia rigido
- Telescopio endoscopico rigido
- Pinze endoscopiche di presa rigide, riutilizzabili
- Isteroscopia rigido a fibre ottica
- Laringoscopia rigido di intubazione
- Mediastinoscopio rigido
- Nefroscopia rigido
- Laparoscopia ottico rigido
- Ureterorenoscopia rigido
- Ago spinale, monouso
- Ago pneumoperitoneo caricato a molla, riutilizzabile
- Guida per trapano chirurgico, riutilizzabile
- Unità di aspirazione del sistema di gestione dei rifiuti di fumo fluido chirurgico
- Sgorbia chirurgica
- Set tubolatura per irrigazione chirurgica, riutilizzabile
- Set tubolatura per irrigazione chirurgica, monouso
- Manipolo per irrigazione/aspirazione chirurgica, riutilizzabile
- Set tubolatura per irrigazione/aspirazione chirurgica
- Unità di controllo del sistema di utensili chirurgici alimentati elettricamente
- Sacchetto di estrazione del tessuto
- Sistema di morcellazione tissutale
- Manipolo sistema di morcellazione tissutale alimentato elettricamente
- Coppa cervicale/transilluminatore per manipolatore uterino
- Manipolatore uterino, riutilizzabile
- Sonda uterina



MOVI[®] spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 96 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 1477333
Capitale € 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA - VAT No. IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Classe II b

- Generatore elettrochirurgico
- Elettrodo endoscopico per elettrobisturi, bipolare, riutilizzabile
- Elettrodo endoscopico per elettrobisturi, bipolare, monouso, sterile
- Elettrodo/Manipolo endoscopico per elettrobisturi, monopolare, riutilizzabile
- Elettrodo endoscopico per elettrobisturi, monopolare, monouso
- Elettrodo/Manipolo endoscopico per elettrobisturi, bipolare, riutilizzabile
- Elettrodo/Manipolo endoscopico per elettrobisturi, monopolare, monouso
- Sistema multiplo/generico laser chirurgico a diodi
- Sistema di irrigazione/insufflazione isteroscopica
- Insufflatore laparoscopico
- Sistema laser per litotrissia
- Software applicativo del sistema audiovisivo di gestione di dispositivi e dati della Sala Operatoria
- Sistema piezoelettrico per litotrissia
- Fissatore per tessuti molli/mesh, non riassorbibile
- Sistema ad ultrasuoni per litotrissia
- Sistema di terapia ortopedica elettromeccanica ad onde d'urto extracorporee

[Timbro]

[Firma]

Ruth Delbeck-Bayer
Dekra Certification
Ente notificato Numero 0124



MOVI®spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333
Capitale €. 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA - VAT No: IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

50064

Pag.1

DOCUMENTO DI TRASPORTO (DPR 14/8/96 n° 472)	
Consegna	
NR SAT / 255000157	DATA 21/01/2025

CAUSALE DEL TRASPORTO
Vendita

RIFERIMENTO ORDINE CLIENTE	PORTO
4532171432 del 20/01/2025	Franco

COMPLAINT	
A SALDO VOSTRO ORDINE	

SPETTABILE	C08508
SIEMENS HEALTHCARE SRL VIA VIPITENO N. 4 20128 MILANO MI	

RECAPITARE PRESSO:	PE PESCARA AUSL PESCARA
SIEMENS HEALTHCARE SRL C/O AUSL PESCARA - OSPEDALE SANTO SPIRITO Via Paolini 45 65124 PESCARA PE	

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	QUANTITA'		
		ORDINATA	SPEDITA	DA SPEDIRE
8645403	CISTO-URETROSCOPIO COMP.17FR. CND:Z12020702 RDM:24742/R	1	1	0
<u>Lotto - S/N</u>	1101075641 Qta: 1			
CIG: 7920276285				
TRASPORTO A CURA DEL:		SIEMENS HEALTHCARE SRL		
☐ MITTENTE		FIRMA DEL CONDUCENTE		
☐ DESTINATARIO		FIRMA DEL DESTINATARIO		
☐ VETTORE		FIRMA DEL VETTORE		
☐ POSTA		FIRMA DEL CONDUCENTE		
Bartolini		21/01/2025		
ASPETTO ESTERIORE DEI BENI		NUMERO COLLI		
Scatola		1		
PESK KG		2,00		
P IVA		IT04507990150		
N° INDIRIZIONE ALL'AUTO		Tracking:		

Rapporto di intervento di manutenzione

AUSL Pescara - Servizio di Ingegneria Clinica

Attività amministrativa - 2025/00035/06

Manutenzione - Straordinaria

Data inizio 22/01/2025 16:19

Data fine 22/01/2025 16:20

Guasto riscontrato

Descrizione intervento Nuova ottica cistoureteroscopica , stessa marca e modello di quella sopra, s/n 1101075641 arrivata con ddt MOVI spa SAT/25500157 del 21.01.2025. Ad essa abbiniamo ns cod. E014496 e come conseguenza l'ottica di cui sopra, cod. E012264, inv. ente 99661, andrà automaticamente in fuori uso.

Esito: RI - Proposta di dismissione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio E012264

Inventario ente 99661

Matricola 1100849698

Struttura PO Pescara

Padiglione PE OVEST

Reperto UOC UROLOGIA

Stanza SALA ENDOSCOPICA

Piano 7

Descrizione CISTOURETROSCOPIO

Costruttore WOLF RICHARD GMBH

Modello 8645 403

Tecnico/i

Nome

Ore lavoro

Ore viaggio

Km

Alfonso Balsamo

00:00:59