



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 IC019/26 DATA 22/01/2026

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. CHIRURGIA PEDIATRICA
N° DETERMINA/DELIBERA: 4316 HTA del 15/12/26 N° ORDINE 20-2025-167 del 05/12/25
Ditta Fornitrice : EMS SRL Rif. DDT : 1874 DEL 10/12/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
STIMOLATORE PERINEALE	DIGIMETER	DS7AP	3340	E016278

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☐ _____

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 21 / 01 / 2027

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

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 10.910,46 (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

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

LISI GABRIELE

Nome e Cognome

U.O.C. CHIRURGIA PEDIATRICA

Prof. Gabriele LISI

Timbro e Firma

22/02/26

Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

PAOLO TAFPIEN

Nome e Cognome

A.T.I.

Firma

22/02/26

Data di convalida

Il Referente S.I.C.E.

(Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

MATEO CILMANI

Nome e Cognome

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIPARMA FM

C/O A.O.S. L. PIZZALI

Via Padolina, 4 - 05124 PESCARA

Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

22/02/26

Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico

e/o

Nome e Cognome

Firma

/ /

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

Nome e Cognome

Firma

/ /

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

/ /

Il DEC o Assistente al DEC

(Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome

Firma

/ /

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

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

ASL PESCARA
Ing. Antonio VERNA

Nome e Cognome

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Ing. Antonio VERNA

Timbro e Firma

22 GEN 2026

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

OFFERTA/RDO	N°	:		DEL:		[] Non disponibile
ORDINE	N°	:	HTA 202025-167	DEL:	05.12.2025	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	4316	DEL:	15.12.2025	[] Non disponibile
DDT	N°	:	1874	DEL:	10.12.2025	[] Non disponibile
	N°	:		DEL:		[] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 8.943,00 +IVA

TIT. PROPRIETÀ: ☒ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☐ _____

STRUTTURA: PO DI PESCARA

REPARTO: UOC CHIRURGIA PEDIATRICA - BL. OP.

PADIGLIONE: NORD

PIANO: 2°

STANZA: SALA 8

CDC: C05C03

DESCRIZIONE CDC: UOC CHIRURGIA PEDIATRICA- P.O. DI PESCARA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E016278	STIMOLATORE PERINEALE	DIGIMETER	DS7AP	<u>3340</u>		€ 8.943,00

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID :

☒ [OK] ☒ [KO] ☒ [NA] ☒ [NV]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (☐ allegata Check list riscontro)

☒ [OK] ☒ [KO] ☒ [NA]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (☐ allegato DDT riscontro)

☒ [OK] ☒ [KO] ☒ [NA]

Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID :

☒ [OK] ☒ [KO]

Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 21.01.26

☒ [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

PEDALE IN DOTAZIONE PIU' TEST DI PROVA

	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>22.01.26</u> Nome Cognome: <u>LISI GABRIELE</u> Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Note: _____	
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: <u>PAOLO TAGLIAMONTE</u> Data: <u>22.01.26</u> Firma: _____ Durata della garanzia (mesi): <u>2</u> Data inizio garanzia: <u>22.01.26</u> Data fine garanzia: <u>22.01.27</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 HC – Nome Cognome: <u>MAITEO CIPRIANI</u> Data: <u>22.01.26</u> Firma: _____ A.T.I. SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIEFARMA FM Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964	

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: ☒ È stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo ☐ La formazione è stata programmata, 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>LISI GABRIELE</u> Data: <u>22.01.26</u> Timbro e Firma: _____ NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Responsabile IC – Nome Cognome: <u>Ing. Antonio VERNA</u> Data: <u>22 GEN 2026</u> Timbro e Firma: _____ ASL PESCARA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA-HTA IL COLLAUDATORE Ing. Antonio VERNA	

Prof. Gabriele LISI



VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO N° 2026 / 3

Cliente: Azienda Sanitaria Locale di Pescara

Ordine: 20-2025-167 del 05/12/2025

Struttura/
Dipartimento:

Ns DDT: 1874 del 10/12/2025

Indirizzo: Via R. Paolini 47

Città: 65100 Pescara PE

Primario:

Utilizzatore:

Responsabile manutenzione:

Verifiche Funzionali: IO073

	Rif. Vs. Ord. 20-2025-167 del 05/12/2025	
	Fornitura stimolatore Digitimer DS7AP:	
DIG-DS7AP-TB	Test box per stimolatore Digitimer DS7AP	PZ 1
DIG-DS7AP	Stimolatore a corrente costante - PSARP	PZ 1
	Serie: 3340	PZ 1
EMS-ST-KIT	Starter Kit di accessori composto da:	1
FSM-PNB 0.8X2/90	* Probe di stimolazione monouso bipolare (forchetta)	PZ 3
	Serie: 250302003B Scad: 01/03/2028	PZ 3
EMS-CONS	Consegna ed installazione presso il cliente	SER 1
FSM-PNB 0.8X2/90	* Probe di stimolazione monouso bipolare (forchetta)	PZ 10
	Serie: 250302003B Scad: 01/03/2028	PZ 10

INSTALLAZIONE E COLLAUDO DA PARTE DELLA EMS COMPLETATA IL: 22/01/2026

Gli strumenti sopra elencati sono stati controllati, riconosciuti funzionanti ed in garanzia per mesi: 12 Mesi

NOTE:

ACCETTATO DALLA E.M.S. S.R.L.:

Nome: Paolo Tampieri

Firma:

ACCETTATO DAL CLIENTE

Nome:

Firma:

GABRIELE Lisi
 U.O.C. CHIRURGIA PEDIATRICA
 Direttore
 Prof. Gabriele Lisi

Periodo di garanzia: dal 22/01/2026 al 22/01/2027

La data di inizio periodo di garanzia coincide con la data di collaudo effettuato dal cliente.

Documento DdT c/vendita	Numero 1874	Data 10/12/2025	Pagina 1 / 1	Spett.le Azienda Sanitaria Locale di Pescara Via Paolini, 45 65100 Pescara PE Italia
Partita IVA IT 01397530682	Codice Fiscale 01397530682			
Causale Trasporto Vendita	Modalità di consegna Porto Franco			
Pagamento B.B. 60 gg. FM	Destinazione Merce (se diversa dal committente) Magazzino tecnologico Pescara			
Banca d'Appoggio	Via R. Paolini 47 65100 Pescara PE			
Riferimento Vs. Ordine 20-2025-167 del 05/12/2025				

Codice	Descrizione	UM1	Q.ta	UM2	Q.ta
	Rif. Vs. Ord. 20-2025-167 del 05/12/2025				
	Rif. ns. Ordine cliente 1022 del 05/12/2025				
	Fornitura stimolatore Digitimer DS7AP:				
DIG-DS7AP-TB	Test box per stimolatore Digitimer DS7AP	PZ	1		
DIG-DS7AP	Stimolatore a corrente costante - PSARP Serie: 3340	PZ	1		
EMS-ST-KIT	Starter Kit di accessori composto da:		1		
FSM-PNB 0.8X2/90	* Probe di stimolazione monouso bipolare (forchetta) Sene: 250302003B Scad: 01/03/2028	PZ	3		
EMS-CONS	Consegna ed installazione presso il cliente	SER	1		
FSM-PNB 0.8X2/90	* Probe di stimolazione monouso bipolare (forchetta) Serie: 250302003B Scad: 01/03/2028	PZ	10		

* Distribuito da E.M.S. S.r.l., via di Saliceto 81, 40128 Bologna

Vettore ACTIVE DI CAVALLARI ROBERTA MBE Via Amendola, 2/a 40121 BOLOGNA BOLOGNA BO			Note Buonasera, vi contatto per avere un preventivo / presentazione dell'elettrostimolatore Digitimer DS7A PSARP, di cui mi risultate distributori per l'Italia. Cordiali saluti	
Partita IVA: IT 02207921202			Firma Conducente (o Vettore)	
Trasporto a cura del	Colli	Inizio Trasporto	Firma Destinatario	
Vettore	2	10/12/2025 14.00		
Aspetto Esterno dei Beni		Codice spedizione commerciale		

AVVISO IMPORTANTE: i Vs. dati anagrafici e la partita iva che appaiono sul presente documento saranno quelli che verranno utilizzati, salvo Vs. diversa precisazione, agli effetti dell'Art. 2 DPR 633/72. Con questo avviso Ci consideriamo esonerati da qualsiasi responsabilità prevista dall'Art.41 DPR 633/72.

E.M.S. S.r.l. Via di Saliceto, 81 - 40128 Bologna
tel. 051.398925 - Fax 051.342953 - E-mail: sales@emamedical.net - www.emamedical.net
REA 397911 - C.F./P.IVA IT01900221209 - Cod. Univ. 7HE6RN5
Iscr. RAEE IT08020000002455 - Reg. Pila IT09060P00000172

PE 22/01/26

A. S. L. PESCARA
VIA R. PAOLINI N.45
PESCARA (PE), ITALIA, CAP: 65124
C.F. e P.IVA 01397530682

asl
pescara

Tel : (+39) 085
Fax :4521

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-167
DEL : 05/12/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(55659) EMS S.R.L.
P.I.: 01900221209
VIA G.CENERI ,13
40138 BOLOGNA, BO
Telefono : 051 398925
FAX : 051 342953

■ **Note:** REFERENTE DI CONSEGNA SIG. UMBERTO RUSSI cell. 334 6797822

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
370073		NUM	1,00	8 943,00	0,00	8 943,00	22,00
ELETTROSTIMOLATORE PERINEALE				0,00			
MODELLO DSTAP MUSCLE STIMULATOR COMPLETO DI MATERIALE DI CONSUMO; RDO NR. 5827141.							

CIG: B94ABF96E6 - AGGIUDICAZIONE
PROCEDURA MERCATO ELETTRONICO
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE RDO NR.
5827141 AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA
DI ELETTROSTIMOLATORE PERINEALE PER
CHIRURGIA PER LE ESIGENZE DELLA UOC
CLINICIZZATA DI CHIRURGIA PEDIATRICA
DEL P.O. DI PESCARA

Cdc: C05C03 UOC CHIRURGIA PEDIATRICA - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	8 943,00	1 967,46

TOTALE IMPONIBILE

8 943,00

TOTALE IVA

1 967,46

TOTALE ORDINE

10 910,46

Luogo consegna

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

Spett.le
ASL 3 Pescara
Via Renato Paolini 47
Pescara

Bologna, lì 24/11/2025

Oggetto: Fornitura elettrostimolatore perineale per chirurgia modello DS7AP Muscle Stimulator, completo di materiale di consumo – RDO 5827141

Spett.le Ente,
con riferimento alla procedura indicata in oggetto, alleghiamo di seguito schede tecniche e documentazione CE dei dispositivi offerti.

E.M.S. S.r.l. copre il sistema offerto con una garanzia della durata di 12 mesi (per il dispositivo offerto non è prevista manutenzione preventiva).
La garanzia non comprende danni dovuti ad utilizzo improprio del dispositivo, o eventuali danni accidentali (ad es. cadute).

Il servizio di assistenza tecnica è gestito da E.M.S. S.r.l., via di Saliceto 81, CAP 40128, Bologna (BO) con n° 3 tecnici specializzati. Di seguito i recapiti per le richieste di assistenza tecnica:

- E-mail: tech_support@emsmedical.net
- Tel: 051-398925
- Fax: 051-342953

Distinti saluti

E.M.S. S.r.l.
Paolo Tampieri
(Legale rappresentante)
Documento firmato digitalmente

SCHEMA TECNICA

Stimolatore DIGITIMER DS7AP



Lo stimolatore **Digitimer** modello **DS7AP** è stato progettato per rispondere alle esigenze dei chirurghi pediatrici, che hanno necessità di localizzare un muscolo in maniera affidabile e semplice durante l'esecuzione della procedura di "pull-through" secondo Peña o tecnica di ricostruzione anorettale PSARP nei bambini.

All'inizio degli anni Ottanta, il dottor Alberto Peña pubblicò la sua tecnica rivoluzionaria per la correzione chirurgica delle malformazioni anorettali neonatali. Questa tecnica, conosciuta come ano-rettoplastica sagittale posteriore (PSARP), "pull-through" o più comunemente procedura Peña, è ormai diffusa e adottata in tutto il mondo. La sua riuscita dipende dalla capacità del chirurgo di individuare il tessuto muscolare da utilizzare per la ricostruzione anorettale. Il chirurgo usa una sonda di stimolazione bipolare per localizzare il muscolo che si contrae in risposta allo stimolo elettrico proveniente dallo stimolatore.

Lo stimolatore **Digitimer DS7AP** emette impulsi di breve durata a corrente costante e ad alto voltaggio per la stimolazione percutanea durante l'identificazione della struttura muscolare striata. La corrente erogata varia continuamente in un intervallo tra 0 e 100 milliampere, con una tensione sorgente fissa di 100 volt. La durata degli impulsi è impostabile a 200 μ s (LO) o 500 μ s (HI). Uno stadio di uscita isolato, appositamente progettato, mantiene la forma d'onda quadrata (corrente) e al contempo minimizza gli artefatti sugli stimoli.

La frequenza della stimolazione è fissa a 50 impulsi al secondo. Sul pannello posteriore è presente un'uscita di trigger TTL compatibile su una presa BNC, che fornisce un impulso in uscita per ogni impulso di stimolazione emesso. Quando si attiva l'uscita con l'interruttore posto sul pannello frontale, la stimolazione è costante; in alternativa, è possibile collegare un pedale per controllare l'erogazione degli stimoli.

Lo strumento è montato in un corpo ignifugo, non conduttore, autonomo e alimentato a corrente.

Produttore:	Digitimer Ltd
Distributore:	E.M.S. S.r.l.
Classificazione:	Classe IIa
Accensione:	Interruttore on/off

Pagina 1 di 2

Durata impulse:	LO (200µs) o HI (500µs), interruttore a due posizioni
Limite dello stimolo (compliance):	100V
Frequenza di output:	50Hz
Abilitazione output:	Interruttore (Se usato con la pedaliera, l'interruttore attiva lo stimolatore e la pressione sulla pedaliera attiva lo stimolo)
Connessioni output:	4mm touchproof
Connessione pedaliera:	Pannello posteriore, jack mono

Indicatori pannello frontale:

Potenza:	LED verde, illuminato per l'accensione
Trigger:	LED ambra, illuminato per indicare che il trigger di stimolazione è attivo
Limite dello stimolo (compliance):	LED ambra, illuminato se viene raggiunto il limite di conformità e la corrente richiesta non può essere erogata
Reset/Errore:	LED rosso

Altri

Potenza:	100-120V o 200-240V, 47-63Hz, 12VA
Classificazione:	Classe 1 Tipo BF
Safety:	EN60601:2006
Numero RDM:	1740315
Codice CND:	Z12101106

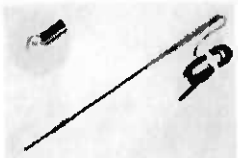
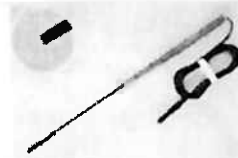
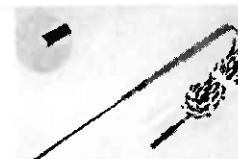
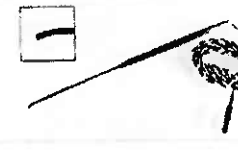
E.M.S. s.r.l.

SCHEDA TECNICA

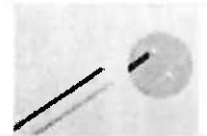
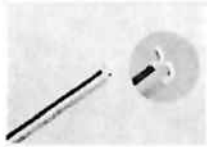
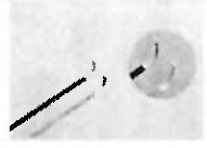
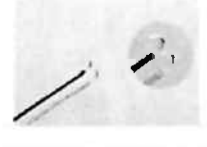
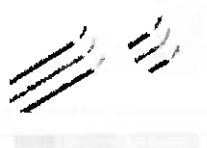
Probe di stimolazione monouso

Tipologia Prodotto	Probe di stimolazione monouso
Nome Commerciale	Probe di stimolazione monouso
Classificazione CND	Z12101180
N° di repertorio / Codice iscrizione Banca Dati Dispositivi Medici	459293/R
Classificazione / Certificazione CE	Classe IIa MDR 2017/745
Destinazione d'uso	Le sonde monouso di stimolazione sono pensate per utilizzo per localizzare, identificare e stimolare nervi motori periferici durante la chirurgia, per assistere il chirurgo nella localizzazione e nel mappaggio dei nervi motori attraverso l'uso di segnali di potenziali evocati ed elettromiografici (EMG).
Caratteristiche	• Probe monopolari e multipolari, per ogni esigenza operativa • Terminali di stimolazione dritti o ad uncino, a punta piatta, sferica, concentrica • Cavo di collegamento strumento lunghezza 200cm • Forniti sterili e monouso e in confezione singola • Materiali: acciaio inossidabile SUS 304 medicale, impugnatura e isolamento in PTFE
Confezionamento minimo	Confezione singola
Caratteristiche confezionamento	Buste sterili
Sterilizzazione	Sterilizzazione ad ETO
Durata	36 mesi
Presenza di lattice	Assente
Produttore	Xi'an Friendship Medical Electronics Co., Ltd No. 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone Xi'an Shaanxi, China
Distributore	E.M.S. S.r.l. Via Di Saliceto, 81 - 40128 Bologna

Specifiche Prodotti e modelli

Codice	Descrizione	Diametro terminale	Lung. Stelo probe (senza impugnatura)	
FSM-PNG2.3/160	Probe di stimolazione monopolare a punta sferica	2,3 mm	160 mm	
FSM-PNG2.3/90	Probe di stimolazione monopolare a punta sferica	2,3 mm	90 mm	
FSM-PNT0.8/90	Probe di stimolazione monopolare a punta piatta (flush tip)	0,8 mm	90 mm	
FSM-PNM0.8/90	Probe di stimolazione monopolare semisferica	0,8 mm	90 mm	
FSM-PNM0.8/275	Probe di stimolazione monopolare semisferica (confezione da 5 pezzi imbustati singolarmente)	0,8 mm	275 mm	
FSM-PNC1.3/90	Probe di stimolazione bipolare concentrica	1,3 mm	90 mm	
FSM-PNCB1.3/90	Probe di stimolazione bipolare concentrica, piegata	1,3 mm	90 mm	

FSM- PNB0.8×2/90	Probe di stimolazione bipolare (forchetta) a doppia punta	0,8 mm	90 mm	
FSM-PNBB 0.8×2/90	Probe di stimolazione bipolare bent (forchetta) a doppia punta	0,8 mm	90 mm	

Codice	Descrizione	Diametro terminali	Lung. Stelo probe (senza impugnatura)	Tipo / angolazione / distanza tra i terminali	
FSM-PNHG2.0/80×2	Probe di stimolazione a doppia punta sferica	2,0 mm	80 mm	Doppio / dritto / 5 mm	
FSM-PNH 1.2/90×2×90	Probe di registrazione a doppio uncino ad angolo retto	1,2 mm	90 mm	Doppio / 90° / 5 mm	
FSM-PNH 1.2/90×2×100°	Probe di registrazione a doppio uncino, angolo 100°	1,2 mm	90 mm	Doppio / 100° / 5 mm	
FSM-PNH 1.2/90×2×180°	Probe di registrazione a doppio uncino ad angolo a 180°	1,2 mm	90 mm	Doppio / 180° / 5 mm	
FSM-PNH 1.2/90×3×100°	Probe di stimolazione a triplo uncino ad angolo a 100°	1,2 mm	90 mm	Triplo / 100° / 5 mm	
FSM-PNH 1.2/90×3×180°	Probe di stimolazione a triplo uncino ad angolo a 180°	1,2 mm	90 mm	Triplo / 180° / 5 mm	

E.M.S. S.r.l.

Spett.le
ASL 3 Pescara
Via Renato Paolini 47
Pescara

Bologna, li 24/11/2025

Oggetto: Fornitura elettrostimolatore perineale per chirurgia modello DS7AP Muscle Stimulator, completo di materiale di consumo – RDO 5827141

Spett. Ente,
di seguito nostra proposta per la fornitura in oggetto:

Codice	Descrizione	Unità di misura	Q. tà	Prezzo unitario (IVA 22% esclusa)	Prezzo complessivo (IVA 22% esclusa)
DIG-DS7AP	Stimolatore a corrente costante per stimolazione PSARP: Range di corrente: 0 - 100 mA Frequenza di output: 50 Hz Durata Impulso: LO (200µs) o HI (500µs) Lo stimolatore viene fornito completo di: • Cavo di estensione elettrodo – 2 m (nominali) – codice DIG-D185-HB4-2M • Interruttore a pedale IP68 per sale operatorio (DIG-D185-FS1) • Test box per stimolatore DS7AP (DIG-DS7AP-TB) Insieme allo stimolatore viene fornito un kit di consumabili (EMS-ST-KIT) composto da nr. 3 probe di stimolazione bipolare (forchetta) dotata di cavo di collegamento strumento (cod. FSM-PNB-0.8x2/90). Incluso servizio di consegna, installazione e collaudo presso Vs. struttura in data da concordare tra le parti.	PZ	1	€ 8.600,00	€ 8.600,00
FSM-PNB 0.8X2/90	Probe di stimolazione monouso bipolare (forchetta), dotata di cavo di collegamento strumento	PZ	10	€ 34,30	€ 343,00
Totale offerto (IVA 22% esclusa)					€ 8.943,00

Condizioni di fornitura:

- Consegna: 60 gg data ricevimento ordine;
- Garanzia: 12 mesi per accertati difetti di costruzione;
- Installazione/Collauda: Contestuale alla consegna, se possibile in data concordata tra le parti.

E.M.S. S.r.l.
Paolo Tampieri
(Legale rappresentante)
Documento firmato digitalmente



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. 4316

DEL 15/12/2025

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE RICHIESTA DI OFFERTA NR. 5827141 - AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI UN ELETTROSTIMOLATORE PERINEALE PER CHIRURGIA MODELLO DS7AP MUSCLE STIMULATOR COMPLETO DI MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA UOC CLINICIZZATA DI CHIRURGIA PEDIATRICA DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA E.M.S. S.R.L. AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023 E SS.MM.II.- CIG B94ABF96E6;

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE RICHIESTA DI OFFERTA NR. 5827141 - AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI UN ELETTROSTIMOLATORE PERINEALE PER CHIRURGIA MODELLO DS7AP MUSCLE STIMULATOR COMPLETO DI MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA UOC CLINICIZZATA DI CHIRURGIA PEDIATRICA DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA E.M.S. S.R.L. ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. - CIG B94ABF96E6;

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 gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali è di competenza dell'U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA (DDG n°602/2019);

DATO ATTO che la fornitura in oggetto non è inclusa nel servizio in uso nelle Strutture Sanitarie e nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Pescara, affidato al RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019 e pertanto di competenza diretta della UOC Ingegneria Clinica della ASL di Pescara;

VISTA la richiesta del 09/06/2025 da parte del Prof. G.L. – Direttore della UOC Clinicizzata di Chirurgia Pediatrica del P.O. di Pescara, con la quale si esprimeva la necessità di sostituire per obsolescenza inerente l'elettrostimolatore perineale con strumento analogo modello DS7AP Muscle Stimulator completo di materiale di consumo in uso presso la Sala Operatoria nr. 8;

ATTESO che la scrivente UOC Ingegneria Clinica della ASL Pescara, ha pubblicato in data 18/11/2025 sulla piattaforma Mercato Elettronico Pubblica Amministrazione una Richiesta di Offerta nr. 5827141 identificata quale "Trattativa Diretta" con l'operatore economico E.M.S. srl;

OTTENUTO a mezzo mail in data 26/11/2025, il benestare all'acquisto del dispositivo da parte del Prof. G.L. – Direttore della UOC Clinicizzata di Chirurgia Pediatrica del P.O. di Pescara, offerto dall'Operatore Economico E.M.S. srl;

DATO ATTO che in data 24/11/2025 la ditta E.M.S. srl faceva pervenire l'offerta economica per un importo di € 8.943,00 oltre iva;

RITENUTA la Richiesta di Offerta in oggetto identificata quale "Trattativa Diretta" con l'operatore economico E.M.S. srl, per un importo di € 8.943,00 oltre iva, risulta idonea per l'affidamento ai sensi dell'articolo 50 comma 1 lettera b) del D.lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.;

PRESO ATTO che in data 04/12/2025, si è proceduto alla stipula del contratto, tramite portale Mercato Elettronico Pubblica Amministrazione (Me.Pa) con l'operatore economico E.M.S. srl, per l'affidamento della fornitura in argomento;

DATO ATTO che la ditta affidataria provvederà ad emettere quanto previsto dalla L.136/2010 circa l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, contemporaneamente all'accettazione

dell'affidamento;

ACQUISITO il codice CIG: B94ABF96E6;

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.;

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

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;

DETERMINA

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** della necessità di procedere con l'acquisto del dispositivo elettrostimolatore perineale modello DS7AP Muscle Stimulator completo di materiale di consumo per le esigenze della UOC Clinicizzata di Chirurgia Pediatrica del P.O. Di Pescara;
3. **DI APPROVARE** l'offerta economica del 24/11/2025 della ditta E.M.S. srl per un importo di € 8.943,00 oltre iva;
4. **DI AGGIUDICARE** la fornitura in argomento all'operatore economico E.M.S. srl, per un importo di €8.943,00 oltre iva, ai sensi e per gli effetti dell'art. 50 comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di € 10.910,46 iva inclusa, relativa al servizio in parola, va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio Anno 2025, alla voce di conto 01.01.02.05.02- Aut. 18/3;
6. **DI PUBBLICARE** il presente atto sul sito www.asl.pc.it link "Amministrazione Trasparente" - settore 11 - bandi di gara e contratti- ai sensi e per gli effetti art. 37 co2, D.Lgs. n. 33/2013;
7. **DI DARE ATTO** che la documentazione completa relativa all'affidamento in argomento, i cui estremi sono citati in premessa, è custodita agli atti degli uffici dell'Ingegneria Clinica – HTA dell'Azienda ASL di Pescara;
8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell'immediata esecutività.

UOC INGEGNERIA CLINICA

L'Istruttore
Francesca D'Orazio

Il Direttore
Vincenzo Lo Mele

firmato digitalmente

Voce di conto: 01.01.02.05.02- Aut. 18/3 Anno : 2025

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 15/12/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.



Digitimer Ltd
37 Hydeway Welwyn
Garden City Hertfordshire
AL7 3BE
UK

06/06/2024

Confirmation Letter Reference: CLNB1639 - GBPC 07415

To whom it may concern,

Confirmation of receipt of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, SGS Belgium NV, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1639 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Digitimer Ltd
37 Hydeway Welwyn
Garden City Hertfordshire
AL7 3BE
UK
SRN: GB-MF-000009799

Authorised Representative:

Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Floor
Tower Street
Swatar
BKR 4013
Malta.
SRN: MT-AR-000000234

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate

RPR Antwerpen

Certification and Business Enhancement Registered Office Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 46 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Brussels t +32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 49 49

Member of the SGS Group

RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belgium 550-3560000-63



surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that:

- The manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry;
- The certificates expired after 26th May 2021 by course of time and were valid at the date of their expiry neither having been suspended nor withdrawn.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26th May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31st December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31st December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31st December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body SGS Belgium NV NB1639,

Virginie SILORET
Global Medical Device Certification Manager
Email:
Phone: +41 22 739 98 58

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:



Device name or Basic UDI-DI	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	MDD Device name (please indicate if correlation with MDR denomination is not obvious)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
D185 Multi Pulse Cortical Electrical Stimulator 506049036D185Y4	Class IIa	Multipulse cortical and spinal stimulators (D185 and D185-Mk.IIa)	N/A	GB19/964554; NB1639
D360 8-Channel Patient Amplifier System 506049036D360XW	Class IIa	Isolated patient biological amplifiers (D360) for use in clinical diagnostic situations for studies of EMG, EEG and Evoked Potentials (EP).	N/A	GB19/964554; NB1639
D55 Isolated Bipolar Constant Current Stimulator 506049036D557PN	Class IIa	Percutaneous, bipolar (D55) stimulator intended for use during neurological monitoring, assessment and diagnosis in a clinical environment	N/A	GB19/964554; NB1639
Constant Current High Voltage Stimulator: DS7A; DS7AH; DS7AP	Class IIa	High voltage constant current (DS7A,	N/A	GB19/964554; NB1639



Device name or Basic UDI-DI	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	MDD Device name (please indicate if correlation with MDR denomination is not obvious)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
506049036DS57PN		DS7AH, DS7AP) intended for use during neurological monitoring, assessment and diagnosis in a clinical environment		

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, Identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
06/06/2024	Version 1	Initial issue

SGS

Certification and Business Enhancement Registered Office Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Brussels t +32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 48 49

Member of the SGS Group

RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate GB19/964554

The management system of

Digitimer Ltd

37 Hydeway, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3BE, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 18 November 2020 until 24 May 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 2. Certified since 07 March 1997.

Certification is based on reports numbered GB/PC 07415

Authorised by

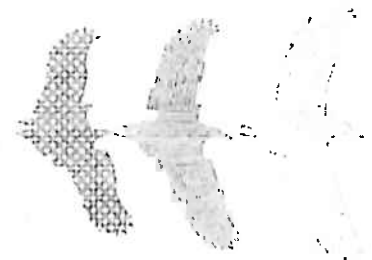
Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LFM05007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Digitimer Ltd

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 2

Detailed scope

Multipulse cortical and spinal stimulators (D185 and D185-Mk.IIa) for intraoperative monitoring of motor evoked potentials (MEPs) during spinal neurosurgery or procedures that require aortic clamping.

Percutaneous, bipolar (DS5) and high voltage constant current (DS7A, DS7AH, DS7AP) stimulators intended for use during neurological monitoring, assessment and diagnosis in a clinical environment.

Isolated patient biological amplifiers (D360) for use in clinical diagnostic situations for studies of EMG, EEG and Evoked Potentials (EP).

Medical pressure transducers.

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Declaration of Conformity

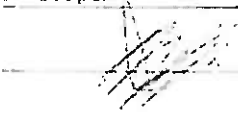
for DS7 Constant Current High Voltage Stimulators

European Communities Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC concerning Medical Devices as transposed into European national law by the member states

The undersigned declares that the products described in this document meet the Council Directive provisions that apply to them and the CE Mark may be affixed.

General Product Name:	DS7 Constant Current High Voltage Stimulators
Legal Manufacturer:	Digitimer Ltd, 37 Hydeway, Welwyn Garden City AL7 3BE UK
Variants:	As per Appendix II (This document) – Product Listing/Schedule
Intended Use:	For use during neurological monitoring and assessment in a clinical environment
MDD Classification:	Class IIa
Notified Body:	SGS Belgium NV, SGS House, Nooderlaan 87, 2030 Antwerp, Belgium - Notified Body Number 1639
CE Certificate Reference:	GB19/964554
EU Authorised Representative:	Advena Limited, Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta.
MDD Conformity Assessment Route:	Full Quality Assurance in accordance with Annex II of the Medical Device Directive

Name J P Cooper Position Technical Director

Signed  Date 01/03/2021

Who is the natural and legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling before the device is placed on the market under this manufacturer's name regardless of whether these operations are carried out by the manufacturer or on his behalf by a third party.

Appendix I – Applicable Standards

This present declaration is also in conformity with the following European standards and Common Specifications:

Standard/Document Name	Description
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2015	Medical devices-Part1: Application of usability engineering to medical devices

Appendix II – Product Listing/Schedule

Part/Catalogue Number	Description/Name	GMDN Code	UDI-DI
DS7A	DS7A Constant Current High Voltage Stimulator	35729	5060490360003
DS7AH	DS7AH Constant Current High Voltage Stimulator	35729	5060490360010
DS7AP	DS7AP Constant Current High Voltage Stimulator	35729	5060490360058

Version History

Version	Compiled by	Date	Description
6.0	KFJ	01/03/2021	Sixth issue

EU Certificate

Quality Management System

**REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III**

Registration No.: HZ 2185443-1



Manufacturer: Xi'an Friendship Medical Electronics Co., Ltd.
No.9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone, Xi'an,
710075 Shaanxi, P.R. China

EUDAMED Single
Registration No.: CN-MF-000004202

Products: Products of class IIa:
Z121002 - NERVOUS SYSTEM MONITORING SYSTEMS
Z121004 - ELECTROMYOGRAPHY INSTRUMENTS

Authorised
representative(s): Friendship Europe ApS
Industrivej 3C, 4000 Roskilde, DENMARK

Certificate history

Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial Revision	2023-11-13

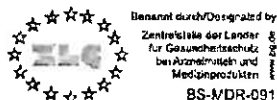
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

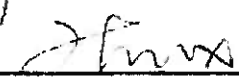
Report No.: 190143795-120

Effective date: 2023-11-13

Expiry date: 2028-11-12

Issue date: 2023-11-13



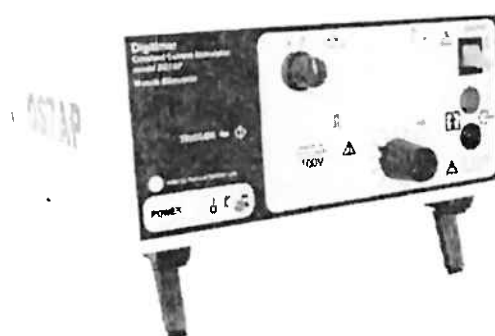

Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197

Digitimer

Stimolatore a corrente costante DS7AP

MANUALE DELL'OPERATORE



Il DS7AP è stato elencato per uso umano
in Europa, negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato dalla legge dello Stato in cui esercita la professione a usare o a ordinare l'uso del dispositivo.

Digitimer® è un marchio registrato di Digitimer Limited.

Registrazione del prodotto

Vi preghiamo di dedicare un po' di tempo alla registrazione del vostro nuovo prodotto.

I dettagli sono inclusi nella sezione Registrazione del prodotto

È possibile farlo anche online: -

www.digitimer.com/register

Questa pagina è lasciata intenzionalmente in bianco per consentire l'inserimento di eventuali modifiche successive alla stampa del presente documento.

Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE

Per la sicurezza del paziente e dell'operatore, questo manuale deve essere letto e compreso completamente prima di utilizzare il prodotto.

ATTENZIONE

Si prega di notare che dove
"stimolazione transcutanea"
nel presente documento, si intende
"Stimolazione elettrica attraverso la pelle"
e NON l'uso di elettrodi ad ago.

CAUTION:

Federal law restricts this device to sale
by, or on order, of a practitioner
licensed by the law of the State in
which he/she practices to use or order
the use of the device

Indirizzi di contatto

Prodotto da: Digitimer Limited

37 Hydeway
Welwyn Garden City
Hertfordshire
AL7 3BE
REGNO UNITO

Telefono:- (REGNO UNITO) 01707 328347 (Int.)
+44 1707 328347

Fax:- (UK) 01707 373153
(Int.) +44 1707 373153

E-mail:- sales@digitimer.com o
technical@digitimer.com

Sito web:- www.digitimer.com

Rappresentanti principali:

STATI UNITI D'AMERICA

Digitimer Nord America, LLC
One East Broward Blvd.
Suite 700
Fort Lauderdale, FL 33301
Tel: +1 954 334-1070
Fax: +1 954 206-6227
E-mail: svalenti@digitimer.com

Giappone

Miyuki Giken Co. Ltd
Edificio Hongo Daiya 6F
18-14, 3-Chome, Hongo
Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033
Tel : +81 (0)3-3818-8631
Fax : +81 (0)3-3818-8632
E-mail: miyuki@miyuki-net.co.jp

Germania

Helmut Wehking
Prodotti medici Vertrieb
Neuberg 1-b
D-65193 Wiesbaden
Tel: +49 (0)611 185 1944
Fax: +49 (0)611 185 1946
E-mail: helmutwehking@wehking-med.de

Italia

EMS srl
Via di saliceto N81
40128 Bologna
Tel: +39 051398925
Fax: +39342953
E-mail: sales@emsmedical.net

Per le rappresentanze in altri Paesi, contattare **Digitimer**.

Registrazione del prodotto

Per avere una risposta rapida a tutte le vostre domande, ora e in futuro, vi invitiamo a registrare subito il vostro nuovo **stimolatore DS7AP** sul sito www.digitimer.com/register!

La registrazione del prodotto ci permette di informarvi rapidamente su eventuali questioni di sicurezza o nuove informazioni sul prodotto.

Un punto di contatto per tutte le domande relative al DS7AP è
www.digitimer.com/support

I contenuti del sito stanno crescendo rapidamente, quindi vi invitiamo a metterlo tra i preferiti in modo da visitarlo regolarmente per controllare i nuovi articoli.

Perché registrare l'acquisto?

Digitimer Limited offre periodicamente miglioramenti e aggiornamenti ai propri prodotti. Senza la registrazione del prodotto, gli utenti dei nostri prodotti potrebbero perdere gli annunci di importanti miglioramenti ai prodotti che stanno utilizzando.

Digitimer Limited non rende disponibile a terzi il nostro elenco clienti. Tutte le informazioni che ci fornite sono strettamente confidenziali.

Come registrare l'acquisto

La registrazione del prodotto può essere effettuata in due modi. Si può compilare e spedire la scheda di registrazione del prodotto/garanzia fornita con ogni prodotto Digitimer Limited. È inoltre possibile effettuare la registrazione on-line sul nostro sito web www.digitimer.com/register.

Mailing list di annunci di prodotti

Digitimer Limited dispone di liste di posta elettronica che utilizza come mezzo principale per l'annuncio di nuovi prodotti, miglioramenti e aggiornamenti. Raccomandiamo vivamente a tutti gli utenti dei nostri prodotti di iscriversi alla lista più adatta alla loro area di interesse. L'invio di e-mail è ridotto al minimo e l'iscrizione alla lista è mantenuta nella massima riservatezza. Solo Digitimer Limited può inviare posta ai membri delle nostre liste.

È possibile iscriversi alla mailing list DS7AP attraverso la pagina web www.digitimer.com/register.

Indice dei contenuti

Avvertenze e precauzioni	4
Indirizzi di contatto	5
Informazioni sull'acquisto	6
Registrazione del prodotto	7
Perché registrare l'acquisto?	7
Come registrare l'acquisto	7
Mailing list di annunci di prodotti	7
Dichiarazione di conformità per il Regno Unito	10
Dichiarazione di conformità UE	12
FDA - Indicazioni d'uso	14
Descrizione dell'apparecchiatura	15
Dichiarazioni normative	15
EN 60601-1:2006 + A1:2013 Classificazioni	15
Ambiente	15
Pulizia, manutenzione e assistenza	16
Disimballaggio dello stimolatore DS7AP	16
Accessori	16
Precauzioni e avvertenze	17
Uso previsto del prodotto	19
Indicazioni per l'uso	19
Spiegazione dei simboli utilizzati sul DS7AP	20
Controlli e indicatori del pannello frontale	22
Note sui comandi del pannello frontale	22
Controlli del pannello posteriore	23
Inserimento del connettore di uscita dello stimolo DS7AP	24
Installazione e controllo iniziale	25
Test operativi	25
Preparazione all'uso del DS7AP	26
Impostazioni di ampiezza e durata dell'impulso di stimolo	27
Attivazione dell'uscita dello stimolo	27
Preparazione del tessuto per la stimolazione	28
Indicatore di non conformità	28
Impulso di uscita del trigger	28
Specifiche tecniche	29
Stimolo in uscita	29
Innesco	29
Indicatori	29
Fusibili esterni	30
Fusibili interni	30

Dimensioni.....	30
Temperatura.....	30
Altro.....	30
Elettrodi stimolanti	30
Collegamento alla rete elettrica.....	31
Collegamenti della spina di rete	31
Fusibile della spina di rete.....	31
Selettore della tensione di rete.....	31
Spiegazione dei simboli utilizzati sugli accessori.....	32
Sonde di stimolazione	33
Sonde monouso	33
D185-HB4-2M.....	34
D185-FS1.....	35
DS7AP-TB	36
Bibliografia	37
Appendice 1 .. DS7AP Stato del record di modifica.....	38
Appendice 2 .. Test ricorrenti del DS7AP.....	39
Procedura di prova	39
Ispezione visiva.....	39
Test elettrici.....	40
Test funzionale	40
Valutazione, documentazione e preparazione all'uso normale.....	40
Appendice 3 ... Guida e dichiarazioni sulla compatibilità elettromagnetica	41
Appendice 4 .. Guida all'integrazione del sistema	45
Informazioni sulla garanzia	46
Garanzia limitata	46
Ottenere il servizio di garanzia	46
Modifica o interruzione del prodotto	46

*Si prega di inviare qualsiasi commento relativo al prodotto o al manuale (omissioni, modifiche, cancellazioni, problemi, eventi avversi, ecc.) via fax o e-mail, a **Digitimer** all'indirizzo indicato nel presente manuale.*
Grazie

Dichiarazione di conformità per il Regno Unito

Digitimer

UK Declaration of Conformity

Version: 1.0

Date: 02/01/2023

Declaration of Conformity

for DS7 Constant Current High Voltage Stimulators

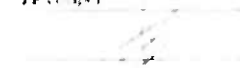
In compliance with Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002) as amended by The Medical Devices (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2020 as transposed into UK national law.

The undersigned declares that the products described in this document meet the Council Directive provisions that apply to them and the UKCA Mark may be affixed.

General Product Name:	DS7 Constant Current High Voltage Stimulators
Legal Manufacturer:	Digitimer Ltd, 37 Hydeway, Welwyn Garden City AL7 3BE UK
Variants:	As per Appendix I (This document) – Product Listing/Schedule
Intended Use:	For use of non-neurological monitoring and assessment in a clinical environment
UK MDR Classification:	Class IIa; by application of Rule 10 Active device for diagnosis
Approved Body:	SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3ET, UK - Approved Body Number 0120
UKCA Certificate Reference:	GB23/00000249
UK MDR Conformity Assessment Route:	Full Quality Assurance in accordance with Annex II, excluding section 4 (as detailed in MDD 93/42)

Name: J P Cooper

Position: Technical Director

Signed: 

Date: 02/01/2023

Who is the natural legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling before the device is placed on the market under this manufacturer's name regardless of whether these operations are carried out by the manufacturer or on his behalf by a third party.

Digitimer

Version: 1.0

UK Declaration of Conformity

Date: 02/01/2023

Appendix I – Applicable Standards

This present declaration is made in conformity with the following European standards and Common Specifications:

Standard/Document Name	Description
UK MDR 2002	UK Medical Devices Regulations 2002 (and subsequent amendments)
ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2017	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN 60601-1:2006 + A2:2021	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015 + A1:2021	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
EN 60601-1-6:2018 + A2:2021	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2015 + A1:2020	Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Appendix II – Product Listing/Schedule

Part/Catalogue Number	Description/Name	GMDN Code	UDI-DI
DS7A	DS7A Constant Current High Voltage Stimulator	35729	05060490360003
DS7AH	DS7AH Constant Current High Voltage Stimulator	35729	05060490360010
DS7AP	DS7AP Constant Current High Voltage Stimulator	35729	05060490360058

Version History

Version	Compiled by	Date	Description
1.0	KFJ	02/01/2023	First issue

Dichiarazione di conformità UE

Digitimer

EU Declaration of Conformity

Version: 2.0

Date: 01/07/2022

Declaration of Conformity

for DS7 Constant Current High Voltage Stimulators

European Communities Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC concerning Medical Devices as transposed into European national law by the member states.

The undersigned declares that the products described in this document meet the Council Directive provisions that apply to them and the CE Mark may be affixed.

General Product Name:	DS7 Constant Current High Voltage Stimulators
Legal Manufacturer:	Digitimer Ltd, 37 Hydeway, Welwyn Garden City AL7 3BE UK
Variants:	As per Appendix II (This document) - Product Listing/Schedule
Intended Use:	For use during neurological monitoring and assessment in a clinical environment
MDD Classification:	Class IIa, by application of Rule 10 Active device for diagnosis
Notified Body:	SGS Belgium NV, SGS House, Nooderlaan 37, 2030 Antwerp, Belgium - Notified Body Number 1639
CE Certificate Reference:	GB19/964554
EU Authorised Representative:	Advena Limited, Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
MDD Conformity Assessment Route:	Full Quality Assurance in accordance with Annex II of the Medical Device Directive

Name: J.P. Cooper

Position: Technical Director

Signed: 

Date: 01/07/2022

Who is the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling before the device is placed on the market under this manufacturer's name regardless of whether these operations are carried out by the manufacturer or on his behalf by a third party.

Digitimer

Version: 7.0

EU Declaration of Conformity

Date 01/07/2022

Appendix I – Applicable Standards

This product conforms substantially with the following European standards and Common specifications

Standard/Document Name	Description
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC
ISO 13485:2016	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485:2016	Medical Device – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN 60601-1:2006 + A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015 + A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010 + A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2015 + A1:2020	Medical devices-Part1: Application of usability engineering to medical devices

Appendix II – Product Listing/Schedule

Part/Catalogue Number	Description/Name	GMDN Code	UDI-DI
DS7A	DS7A Constant Current High Voltage Stimulator	35729	05060490360003
DS7AH	DS7AH Constant Current High Voltage Stimulator	35729	05060490360010
DS7AP	DS7AP Constant Current High Voltage Stimulator	35729	05060490360058

Version History

Version	Compiled by	Date	Description
6.0	KFJ	01/03/2021	Sixth issue, addition of EAR
7.0	KFJ	01/07/2021	Seventh issue, amendment to Stds.

FDA - Indicazioni per l'uso

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration Indications for Use	Form Approved OMB No. 0910-0120 Expiration Date: 09/30/2020 See PRA Statement below.
510(k) Number (if known) k172381	
Device Name Digitimer DS7AP Constant Current Stimulator	
Indications for Use (Describe) The Digitimer DS7AP Constant Current Stimulator is indicated for use as an adjunct in the treatment of high and low anorectal malformations by helping in the identification of the striated muscles to be used in anal reconstructions.	
Type of Use (Select one or both, as applicable) ☒ Prescription Use (Part 21 CFR 801 Subpart D) ☐ Over-The-Counter Use (21 CFR 801 Subpart C)	
CONTINUE ON A SEPARATE PAGE IF NEEDED.	
This section applies only to requirements of the Paperwork Reduction Act of 1995. "DO NOT SEND YOUR COMPLETED FORM TO THE PRA STAFF EMAIL ADDRESS BELOW." The burden time for this collection of information is estimated to average 79 hours per response, including the time to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed and complete and review the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this information collection, including suggestions for reducing this burden, to: Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Office of Chief Information Officer Paperwork Reduction Act (PRA) Staff PRAStaff@fda.hhs.gov "An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB number."	

Descrizione dell'apparecchiatura

Questo manuale deve essere utilizzato come riferimento per gli operatori dello stimolatore **Digitimer DS7AP**. Lo stimolatore Digitimer modello DS7AP è stato appositamente progettato per soddisfare le esigenze dei chirurghi pediatrici che necessitano di uno stimolatore di localizzazione muscolare affidabile e facile da usare quando eseguono la tecnica di ricostruzione ano-rettale Peña "Pull-through" o anoretoplastica posteriore (PSARP).

All'inizio degli anni '80, Alberto Peña MD ha pubblicato i dettagli della sua tecnica rivoluzionaria per la correzione chirurgica delle malformazioni ano-rettali neonatali. Questa tecnica, nota come anoretoplastica sagittale posteriore (PSARP), "Pull-through" o più comunemente come procedura Peña, è oggi utilizzata in tutto il mondo. La tecnica si basa sulla capacità del chirurgo pediatrico di identificare il tessuto muscolare che viene utilizzato per la ricostruzione ano-rettale.

Il chirurgo utilizza una sonda stimolante bipolare per localizzare il muscolo che si contrae in risposta a uno stimolo elettrico fornito da un elettrostimolatore medico.

Il DS7AP fornisce impulsi ad alta tensione a corrente costante di breve durata per la stimolazione percutanea durante l'identificazione della struttura muscolare striata. La corrente di uscita è variabile in modo continuo nell'intervallo da 0 a 100 milliampere, da una tensione di sorgente fissa di 100 volt. La durata dell'impulso può essere commutata tra 200µs (LO) e 500µs (HI). Uno stadio di uscita isolato appositamente progettato mantiene una forma quadrata (di corrente) dell'impulso, riducendo al minimo gli artefatti da stimolo.

La frequenza di stimolazione è fissata a 50 impulsi al secondo. Un'uscita di trigger TTL compatibile è fornita da una presa BNC sul pannello posteriore. Questa fornisce un impulso di uscita per ogni impulso di stimolazione erogato. La stimolazione è costante quando l'uscita è attivata dall'interruttore del pannello anteriore. In alternativa, è possibile collegare un interruttore a pedale che può essere utilizzato dal chirurgo per controllare l'erogazione della stimolazione.

Il DS7AP è montato in una valigetta non conduttiva, ignifuga e indipendente, ed è alimentato dalla rete elettrica. È una variante dello stimolatore Digitimer DS7A, che si è dimostrato un successo per molti anni.

La prestazione essenziale del DS7AP è il mantenimento dell'isolamento del paziente e la limitazione delle correnti di dispersione. Per informazioni sulla verifica di queste prestazioni, consultare l'Appendice 2 del presente manuale.

Dichiarazioni normative

EN 60601-1:2006 + A1:2013 Classificazioni

Questa apparecchiatura è di CLASSE I con parti applicate di TIPO BF. La parte applicata è costituita dalle derivazioni del paziente e dal collegamento alle prese del pannello frontale.

Questa apparecchiatura NON è sigillata contro l'ingresso di acqua ed è pertanto IPX0.

Questa apparecchiatura NON è destinata all'uso sterile. Se è necessario rimuovere la contaminazione dalla superficie dell'apparecchiatura, è possibile utilizzare un panno inumidito di alcol. La sterilizzazione degli elettrodi deve essere eseguita secondo le raccomandazioni del produttore.

Questa apparecchiatura NON deve essere utilizzata in presenza di gas anestetici infiammabili.

Questa apparecchiatura è progettata per il funzionamento continuo.

Ambiente

Questa unità non produce rifiuti.

Come per tutti i dispositivi elettronici, alla fine del suo ciclo di vita deve essere smaltito da un appaltatore di rifiuti registrato che sia a conoscenza della sua natura.

Pulizia, manutenzione e assistenza

Se lo stimolatore deve essere pulito, deve essere scollegato dalla rete elettrica e pulito con un panno umido.

Questa apparecchiatura non richiede una manutenzione regolare, ma Digitimer raccomanda di riportare il DS7AP in fabbrica per un'ispezione e un nuovo test ogni 2 anni. Contattateci per ricevere un numero di riferimento e le istruzioni prima di spedire l'unità.

Poiché non è previsto l'invecchiamento di alcun componente del DS7AP, l'unica limitazione alla vita utile sarà probabilmente la possibilità di sostituire i componenti elettronici che potrebbero guastarsi casualmente. I componenti scelti sono utilizzati in modo conservativo e sono tutti componenti consolidati, per cui la disponibilità è prevista per molti anni.

Tuttavia, le indicazioni del Biomedical Engineering Advisory Group del South Australia Department of Health indicano un'aspettativa di vita di 10 anni per gli stimolatori neuromuscolari, come il DS7AP. Questo dato può essere utile per pianificare la durata della vita. Per i test in loco, una guida alle procedure di test ricorrenti è riportata nell'Appendice 4 del presente documento.

Prima di ogni utilizzo - La custodia e tutti i cavi devono essere ispezionati per verificare l'eventuale presenza di danni. Se si riscontrano danni, l'apparecchiatura (o il cavo) deve essere inviata per la riparazione.

Per tutte le esigenze di assistenza si prega di contattare **Digitimer**, che potrà consigliare la migliore linea d'azione. **Digitimer** offre anche la possibilità di fornire un manuale di assistenza (a pagamento) a centri di riparazione completamente qualificati e certificati.

Disimballaggio dello stimolatore DS7AP

Lo Stimolatore DS7AP è stato consegnato in un cartone progettato con cura per proteggere la custodia del DS7AP da eventuali danni durante la spedizione. Si consiglia di conservare la scatola nel caso in cui sia necessario spostare o restituire il DS7AP in futuro.

Accessori

Lo Stimolatore DS7AP dovrebbe essere stato imballato con i seguenti articoli:

- 1 x Cavo di alimentazione, tipo 110 V o 230 V, a seconda della località;
- 1 manuale d'uso dello stimolatore DS7AP.
- 1 x Certificato di sicurezza dell'unità.
- 1 x D185-HB4-2m; Cavo di estensione dell'uscita.
- 1 x D185-FS1; interruttore a pedale, conforme a IP68.
- 1x DS7AP-TB; DS7AP Test box.

In caso di mancanza di uno di questi elementi, contattare immediatamente il proprio distributore o Digitimer Limited.

Avvertenze

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Digitimer potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento improprio.

I seguenti articoli sono acquisti facoltativi:

Sonde di stimolazione:

DS7AP-DP2 Sonde monouso

Per maggiori dettagli e per l'utilizzo si rimanda alla sezione Accessori più avanti in questo manuale.