



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 IC022/25 DATA 07/02/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. OTORINOLARINGOIATRA
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE 20-2025-21 del 03/02/25
Ditta Fornitrice: FASE SRL Rif. DDT: 000505-A DEL 05/02/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
NASOFARINGO/ LARINGOSCOPIO	EMOS TECHNOLOGY	PRESTIGE FNS-3200	36527	E015213

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☐ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☒ REPAIR EXCHANGE
Durata Periodo di Garanzia: 24 mesi Data Scadenza Garanzia: 06 / 02 / 2027

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

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 3.904,00 (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

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

SILVANA MARINI

Nome e Cognome

Firma

06/02/25

Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

DOCT. ANTONIO

SPAGNOLETTA

Nome e Cognome

Firma

06/02/25

Data di convalida

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

SIGN. MILITALE

D'AGOSTINO

Nome e Cognome

Firma

06/02/25

Data di convalida

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

ASL PESCARA
Antonio VERNA

Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Antonio VERNA

Firma

06/02/25

Data di convalida

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 FASE SRL ☐ Non disponibile
 OFFERTA/RDO N° : _____ DEL: _____ ☐ Non disponibile
 ORDINE N° : HTA 20-2025-21 DEL: 03.02.2025 ☐ Non disponibile
 DELIBERA/DETERMINA N° : _____ DEL: _____ ☐ Non disponibile
 DDT N° : 000505-A DEL: 05.02.2025 ☐ Non disponibile
 N° : _____ DEL: _____ ☐ Non disponibile
 IMPORTO DELLA FORNITURA: € 3.200,00 +IVA
 TIT. PROPRIETÀ: ☒ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☒ REPAIR EXCHANGE
 STRUTTURA: P.O. DI PESCARA REPARTO: UOC OTORINOLARINGOIATRIA - PO PESCARA
 PADIGLIONE: EST PIANO: 4° STANZA: AMBULATORIO DI CHIRURGIA ORL
 CDC: A05C04 DESCRIZIONE CDC: UOC OTORINOLARINGOIATRIA - PO PESCARA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E015213	NASO FARINGO/LARINGOSCOPIO	EMOS TECHNOLOGY GMBH	PRESTIGE FNS-3200	36527		€ 3.200,00
 INVENTARIO BIOMEDICALE E015213 							

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 06.02.25 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

TRATTASI DI FORNITURA IN REPAIR EXCHANGE. LO STRUMENTO DI CUI SOPRA HA SOSTITUITO ANALOGO DISPOSITIVO.
 COD. E013353, INV. ENTE 102037, IN AUTOMATICO FUORI USO DA OGGI 06.02.2025.

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

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: E02523 Key number: _____
 Configurazione: ☒ Singolo; ☐ A sistema: alimentato da altro apparecchio; ☐ A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 3.200,00 + IVA ☐ importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: 2014 Numero repertorio: _____ [NA]
 Effettuata Fotografia: ☒ [NA] CND: _____ [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

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

Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: ☐ Italiano; ☒ ☒ [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ ☒ [OK] [KO] [NA]

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

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

Normativa/e di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: _____ ☒ [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Periodicità manutenzione preventiva: _____ ☐ si allega
 Altra documentazione: _____

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

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): _____ ☒ [OK] [NA] [NV]

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
 Durata della garanzia (mesi): 24 Data inizio garanzia: 06.02.25 Data fine garanzia: 05.02.27
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: ☐ Vizi occulti; ☐ Manutenzione Preventiva; ☐ Manutenzione su guasto
☐ Contratto full risk
☐ Kit Manutenzione _____
☐ Materiale di consumo _____; [NA]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: ☐ sul luogo di installazione; ☐ fabbrica ☒ [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: ☒ sul luogo di installazione; ☐ fabbrica ☒ [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: ☒ sul luogo di installazione; ☐ laboratorio ☒ [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note

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

SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO ☐ _____	
Commissione Data: <u>06.02.25</u> Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Note: _____	
Firma: _____ Firma: _____ Firma: _____	
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: <u>DOTT. A. SPAGNOLETTA</u> Data: <u>06.02.25</u> Durata della garanzia (mesi): <u>24</u> Data inizio garanzia: <u>06.02.25</u> Data fine garanzia: <u>07.02.27</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 <u>MICHELE</u> ☐ NEGATIVO ☐ _____	
Tecnico IIC – Nome Cognome: <u>D'AGOSTINO</u> Data: <u>06.02.25</u> Firma: _____ 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: [] E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo [] La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____ [] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo	
VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO – Nome Cognome: _____ Data: <u>06.02.25</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>ASL PESCARA</u> Data: <u>7 FEB 2025</u> *L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli più verifiche che <u>Antonio VERNA</u> Timbro e Firma: <u>ASL PESCARA</u> <u>UOC INGEGNERIA CLINICA-HT</u> <u>IL COLLAUDATORE</u> <u>Antonio VERNA</u>	

Nº _____

Data 26/02/2025

Cliente AB. A.S.L. PESCARA Via _____
 Luogo di destinazione U.O.C. PESCARA - ORL AMBUL. ONCOLOGICO
 Città PESCARA Rif. Vs. ordine 20-2025-21 03/02/25

☒ COLLAUDO ☐ RIPARAZIONE ☐ MANUTENZIONE ☐ SOPRALLUOGO ☐ MONTAGGIO

DESCRIZIONE APPARECCHIATURE

Tipo NASO FARINGOSCOPIO EYOS mod. FNS 3200 serial n. 36527
DIFETTO RICONTRATO / / / /

LAVORO ESEGUITO VERIFICA INTEGRITA', CONTROLLO FUNZIONALITA', PROVE DI TENUTA, MANUALE D'USO E RELATIVA DICHIARAZ. DI CONFORMITA'.
RISULTATO AD ESITO POSITIVO

[illegible]

In base alle condizioni di fornitura oltre i materiali forniti non coperti da garanzia, saranno addebitate le spese e le ore di viaggio, di lavoro e di trasferta, a norma delle tariffe ANIE cat. 1^a. Per conferma di accettazione dei lavori sopra descritti ad avvenuto positivo e definitivo collaudo.

Timbro e Firma del Cliente _____

Firma del Tecnico



F.A.S.E. s.r.l.

Via Atene, 81/83
76011 Bisceglie - Bt - Italy
Tel.: +39-0803921019 - Fax: +39-0803958282
Web: www.fasesrl.com - E-Mail: info@fasesrl.com
C.C.I.A.A. Bari n. 266107 - Trib. Trani n. 7757
Partita I.V.A.: IT 03578710729

Documento	Numero	Data	Pagina
DdT	000505-A	05/02/2025	1 / 1
Partita IVA	Codice Fiscale		
IT 01397530682	01397530682		
Rif. Vs Ordine n.	Data Ordine		
20-2025-21	03/02/2025		
Pagamento			
Bonifico Bancario 60 gg. DF			
Banca d'Appoggio			
Banca			
M.P.S. C/63144224			
IBAN: IT 04 W 01030 41361 000063144224 BIC: PASCITM1B93			

Spett.le	12 12	00406
AZIENDA U.S.L. PESCARA		
VIA RENATO PAOLINI, N. 47		
65124 PESCARA PE Italia		
Destinazione Merce (se diversa dal committente)		
MAGAZZINO TECNOLOGICO		
VIA R. PAOLINI N.47		
65100 PESCARA PE Italia		

Codice Articolo	Codice Articolo Cliente	Descrizione	U.M.	Q.tà
FNS 3200		Rif. Vs. Ord. 20-2025-21 del 03/02/2025 Rif. ns. Commessa Cliente 524 del 05/02/2025 NASOFARINGOSCOPIO EMOS Num. Repert.: 2078859 Codice CND: Z12021005 Lotto: N. Serie: 36527	PZ	1
		Scad.: U.M.: PZ Q.tà: 1		

Note			
Vettore		Peso Lordo	
		Peso Netto	
Aspetto Esteriore dei Beni	Pallets	Colli	Peso Imballo
Scatole		1	
Trasporto a mezzo	Inizio Trasporto		
Mittente			
Causale Trasporto	Modalità di consegna		
ASSISTENZA TECNICA	PORTO FRANCO		
Firma Conducente (o Vettore)	Firma Destinataria		
Tracciabilità Prodotti: con riferimento alla normativa del 1998, l'azienda dovrà essere nelle condizioni di fornirci in ogni momento la destinazione del materiale oggetto della fornitura. Contributo CONAI assolto ove dovuto.			

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.

PESCARA 06.02.25

ORDINE

Identificativo del documento: 20-2025-21

Dati del Fornitore

Denominazione: F.A.S.E. SRL
Denominazione legale: F.A.S.E. SRL
Indirizzo
VIA ATENE, 81/83
70052 BISCEGLIE, BA, IT
Endpoint: 0211: IT03578710729
Altri dati legali:
03578710729
Ulteriori indicazioni: 03578710729

Data emissione Documento

2025-02-03

Totale da pagare

3.904,00

Valuta Documento: EUR

Tipo di Ordinazione: 220 - Ordinazione di acquisto
Classificazione contabile della fornitura:
0101020502#AAA420
ID Acquirente: IT01397530682
Contatto del Cliente: Referente MARIASSUNTA RASTELLI
Email mariassunta.rastelli@asl.pe.it Ufficio 20-INGEGNERIA CLINICA
Data scadenza Ordine: 2026-12-31
Codice Identificativo Gara: B575DCA6E5

Dati del Cliente

Denominazione: A. S. L. PESCARA
Denominazione legale: A. S. L. PESCARA
Indirizzo
VIA R. PAOLINI N.45
65124 PESCARA, PE, IT
Id. fiscale: IT01397530682
Endpoint: 0201: UFEAZS
Altri dati legali:
01397530682
PESCARA, IT
Ulteriori indicazioni: IT01397530682

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

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

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

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

Informazioni sulla consegna

Identificativo del luogo: 01397530682-LTCPE
Nome del luogo: MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
Indirizzo
VIA R. PAOLINI,47
PESCARA
65100 PESCARA, PE, IT

Intestatario della Fattura

Denominazione: A. S. L. PESCARA
Denominazione legale intestatario fattura:
A. S. L. PESCARA
Indirizzo:
VIA R. PAOLINI N.45
65124 PESCARA, PE, IT
Id. fiscale: IT01397530682
Altri dati legali:
01397530682
PESCARA, IT
Ulteriori indicazioni: IT01397530682
Endpoint: 0201:UFEAZS

Documenti aggiuntivi

ID.	Tipo documento	Collegamento esterno	Nome file	Codice mime
20-2025-21	pdf, Order in PDF format	Download	20-2025-21.pdf	application/pdf

Tipo Documento: urn:fdc:peppol.eu:poacc:trns:order:3
Tipo Processo: urn:fdc:peppol.eu:poacc:bls:order_only:3

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Flexible Endoskope ohne Arbeitskanal Kl. I

Flexible Endoscopes without working channel Cl. I

emos
technology

Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erklären wir
In accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) declare we



EMOS Technology GmbH
Gewerbestrasse 10
D - 88636 Illmensee
(SRN): DE-MF-000006428

in alleiniger Verantwortung, dass nachfolgende Medizinprodukte
under our responsibility that the following listed medical devices

Produktbezeichnung Product description	Basis UDI-DI Basic UDI-DI	Regel Rule	Klasse Risk class
Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoscopes	42506288Z12021005FOAT8	5	I

unter Berücksichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 gefertigt wurden. Die Produkte sind konform mit den
Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.
have been manufactured under consideration of Regulation (EU) 2017/745. The products are conforming to the general
safety and performance requirements of annex I of the Regulation (EU) 2017/745.

Benannte Stelle: mdc medical device certification GmbH (Code Number 0483)
Notified Body: Kriegerstraße 6, D - 70191 Stuttgart



Konformitätsbewertungsverfahren: Verfahren nach Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 19 und Anhang IV
Conformity assessment procedure: Procedure according to Regulation (EU) 2017/745, article 19 and annex IV

Beginn der Gültigkeit / Valid from: 01.01.2024

Gültig bis / Valid until: 31.12.2025

Ort / City: Illmensee

Datum / Date: 22.01.2024

Michael Flickinger
Geschäftsführung / CEO

Eugen Brikow
Verantwortliche Person / Qualified Person (PRRC)

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Flexible Endoskope ohne Arbeitskanal Kl. I

Flexible Endoscopes without working channel Cl. I

emos
technology

Produktbezeichnung <i>product description</i>		Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope <i>Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoscopes</i>					
Zweckbestimmung <i>purpose</i>		Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen Naso-Pharyngo-Laryngoskope ausschließlich zur Visualisierung des Nasen-Rachenraums inklusive des Kehlkopfes. <i>For examinations, diagnoses and/or in connection with endoscopically applicable accessories for treatment, naso-pharyngo-laryngoscopes are used exclusively to visualize the nasopharynx including the larynx.</i>					
UMDNS Bezeichnung, Nr. <i>UMDNS description, no.</i>		12-709					
EMDN Bezeichnung / CND-Code <i>EMDN description / CND Code</i>		Z12021005					
GMDN-Code <i>GMDN-Code</i>		35204					
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>		42506288Z12021005FOAT8					
Artikel-Nr. <i>item no.</i>		Beschreibung <i>description</i>	Nutzlänge <i>working length</i>	Einführschlauch <i>insert tube</i>	Blickwinkel <i>angle of view</i>	Abwinklung <i>bending angle</i>	Farbe Fokus <i>color focus</i>
ALT bis 30.06.23 <i>old until 30.06.23</i>	NEU ab 01.07.23 <i>new from 01.07.23</i>						
FNS-2200B	FNS2200.01	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.2 mm	85°	160°	Blau <i>blue</i>
FNS-2200R	FNS2200.02	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.2 mm	85°	160°	Rot <i>red</i>
FNS-2200S	FNS2200.03	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.2 mm	85°	160°	Schwarz <i>black</i>
FNS-2200O	FNS2200.04	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.2 mm	85°	160°	Orange <i>orange</i>
FNS-2200G	FNS2200.05	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.2 mm	85°	160°	Grün <i>green</i>
FNS-2200Gr	FNS2200.06	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.2 mm	85°	160°	Grau <i>grey</i>
FNS-2200M	FNS2200.07	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.2 mm	85°	160°	Magenta <i>magenta</i>
FNS-2800B	FNS2800.01	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.8 mm	85°	160°	Blau <i>blue</i>
FNS-2800R	FNS2800.02	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.8 mm	85°	160°	Rot <i>red</i>
FNS-2800S	FNS2800.03	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.8 mm	85°	160°	Schwarz <i>black</i>
FNS-2800O	FNS2800.04	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.8 mm	85°	160°	Orange <i>orange</i>
FNS-2800G	FNS2800.05	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.8 mm	85°	160°	Grün <i>green</i>
FNS-2800Gr	FNS2800.06	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.8 mm	85°	160°	Grau <i>grey</i>
FNS-2800M	FNS2800.07	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 2.8 mm	85°	160°	Magenta <i>magenta</i>
FNS-3200B	FNS3200.01	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 3.2 mm	85°	160°	Blau <i>blue</i>
FNS-3200R	FNS3200.02	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 3.2 mm	85°	160°	Rot <i>red</i>
FNS-3200S	FNS3200.03	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	Ø 3.2 mm	85°	160°	Schwarz

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Flexible Endoskope ohne Arbeitskanal Kl. I

Flexible Endoscopes without working channel Cl. I

emos
technology

							black
FNS-32000	FNS3200.04	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Orange <i>orange</i>
FNS-3200G	FNS3200.05	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Grün <i>green</i>
FNS-3200Gr	FNS3200.06	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Grau <i>grey</i>
FNS-3200M	FNS3200.07	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Magenta <i>magenta</i>
FNS-3400B	FNS3400.01	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Blau <i>blue</i>
FNS-3400R	FNS3400.02	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Rot <i>red</i>
FNS-3400S	FNS3400.03	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Schwarz <i>black</i>
FNS-3400O	FNS3400.04	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Orange <i>orange</i>
FNS-3400G	FNS3400.05	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Grün <i>green</i>
FNS-3400Gr	FNS3400.06	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Grau <i>grey</i>
FNS-3400M	FNS3400.07	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Magenta <i>magenta</i>

EU Quality Management System Certificate

mdc medical device certification GmbH

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

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

EMOS Technology GmbH

Gewerbestraße 10
88636 Illmensee
Germany

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

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

Annex IX - Chapter I (Quality Management System)

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

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

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

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

Stuttgart, 2022-11-23


Head of Notified Body



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

Devices:

Product: Rigid Arthroscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12021101SOAUS

Product: Rigid Hysteroscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020704SOAXC

Product: Rigid Laparoscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12029009SOA2G

Product: Rigid Cystoscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701SOAWP

Product: Rigid Ureterorenoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020709SMAY9

Product: Rigid Nephroscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020705SMAXD

Product: Rigid Hysteroscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020704SMAX6

Product: Rigid Laparoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12029009SMA2A

Product: Rigid Cystoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701SMAWH

Product: Rigid Surgical Endoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020706SMAXL

Product: Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12021005FMAT2

Product: Flexible Ureterorenoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020709FMAW8

Product: Flexible Bronchoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020801FMAUV

Product: Flexible Cystoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701FMAUG

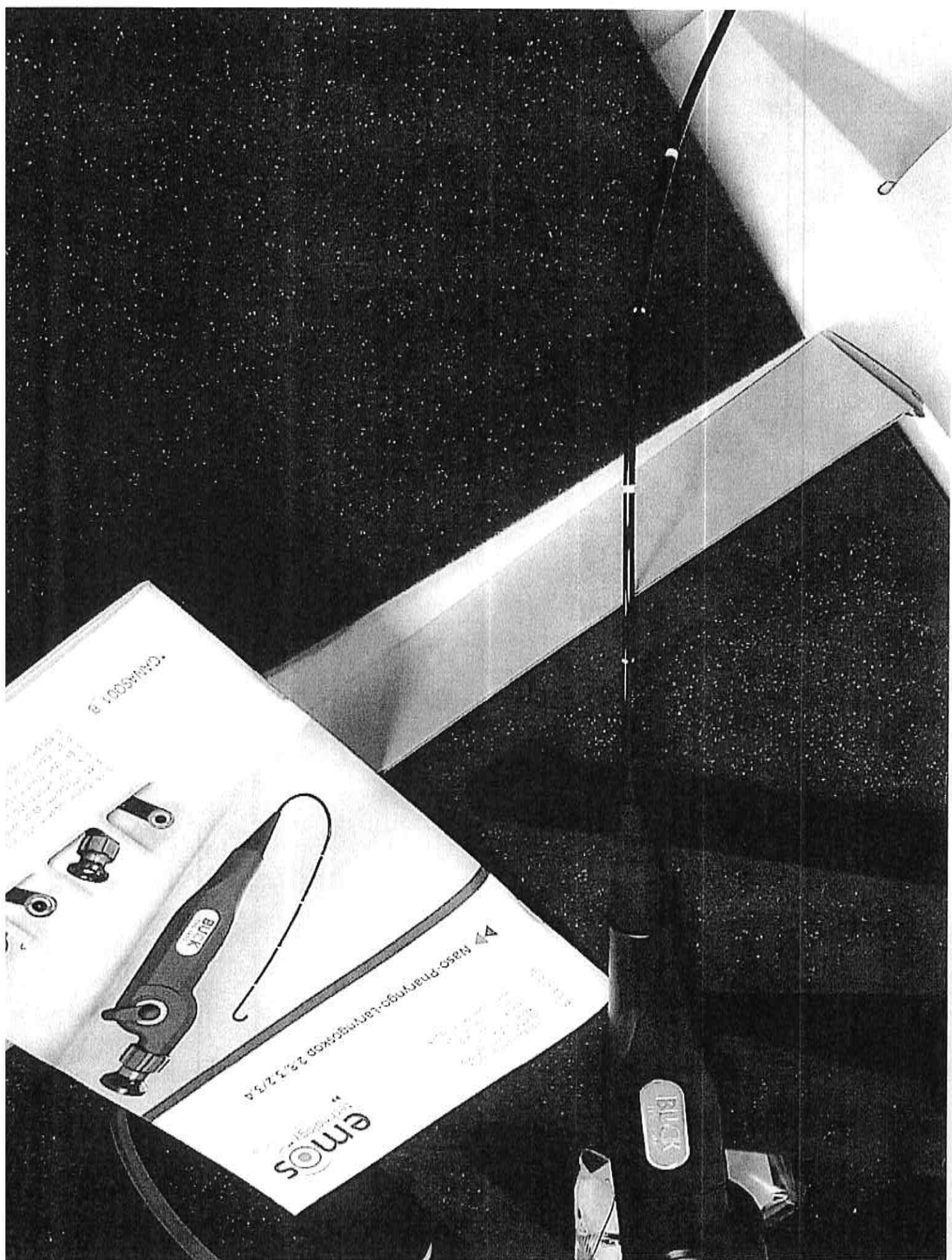
The certificate is based on the previous certificate D1485100002 dated 18.07.2022 with the following changes:

Adaptation Basic-UDI-DI for product group "Surgical Endoscopes;

Old: 42506288Z12020706SMAYJ, New: 42506288Z12020706SMAXL

Adaptation/precision of all product groups.

Inclusion of the wording "rigid" or "flexible" product and "with working channel".



Proiezione a cura del richiedente)

Data Richiesta: 4/12/2024
Richiedente: MARILISA CHIAVBRIN
Presidio/Distretto: PESCARA
Reparto: ORL - AMBULATORIO ONCOLOGICO
Inventario N.PE/: FNS-3200 E013353
Apparecchiatura: FIBROSCOPIO FLESSIBILE
Ditta Costruttrice: BOCK
Modello: Matricola/Seriale: 7672

SEGNALAZIONE GUASTO/INCONVENIENTE

Apparecchio completamente fermo ☐ Apparecchio parzialmente funzionante ☒
Descrizione guasto/inconveniente
Esistenza senza guaina

FIRMA RICHIEDENTE: Marilisa Chiavbrin

NON COMPILARE (compilazione a cura dell'ufficio ATI)

Contratto ATI ☒ N° ODL: 2024/0303P SADA
Garanzia: ☒ Ditta: FASE Telefono:
Comodato/Leasing/
Service: ☐ Contatto: 26-2-2025 Intervento
previsto il:
Convenz. non di
Proprietà: ☐ Preventivo N° Data
Preventivo:
Non competenza
ATI: ☐ Inoltrato a: Data
Inoltrato:

Commenti/Altro:

FIRMA RESPONSABILE ATI

Rapporto di intervento di manutenzione

AUSL Pescara - Servizio di Ingegneria Clinica

Attività amministrativa - 2024/03039/03

Manutenzione - Correttiva

Data inizio 06/02/2025 13:12

Data fine 06/02/2025 13:13

Guasto riscontrato

Descrizione intervento A seguito di ordine UOC HTA 20-2025-21 del 03.02-2025 il dott. Antonio Spagnoletta consegna nuovo nasofaringolaringoscopia, stessa marca e modello, s/n 36527, al quale imponiamo ns cod. E015213. In ragione di quanto testé rappresentato, lo strumento di cui ns cod. E013353, da oggi in automatico fuori uso.

Esito: RI - Proposta di dismissione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio E013353

Inventario ente 102037

Matricola 7672

Struttura PO Pescara

Padiglione PE EST

Reparto UOC OTORINOLARINGOIATRIA

Stanza AMBULATORIO DI CHIRURGIA ORL

Piano 4

Descrizione NASO FARINGO/LARINGOSCOPIO

Costruttore EMOS TECHNOLOGY GMBH

Modello PRESTIGE FNS-3200

Tecnico/i

Nome

Ore lavoro

Ore viaggio

Km

Alfonso Balsamo

00:00:59

