



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 IC023/26 DATA 23/01/2026

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. RADIOLOGIA
N° DETERMINA/DELIBERA: 4393 HTA del 18/12/25 N° ORDINE 20-2025-172 del 10/12/25
Ditta Fornitrice: TRADE ART 2000 SPA Rif. DDT: 1662 DEL 23/12/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
ORTOPANTOMOGRFO	PLANMECA OY	PROMAX 3D PLUS	NTPV7222374	E016331
	con a corredo			
CEFALOSTATO DIGITALE	PLANMECA OY	DIMAX 4 CEPH	RDD484578	E016332
PERSONAL COMPUTER	PLANMEDICA	ROMEXIS	202505711	E016333
PERSONAL COMPUTER PER RICOSTRUZIONE 3D	PLANMEDICA	RECO PC	SERVICE TAG FCYD054	E016334
MONITOR PER PC ROMENIX	IRONWARE	IRON 24	IRON2423080712	E016335

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☐ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☒ AGGIORNAMENTO
TECNOLOGICO

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia: 22 / 01 / 2027

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

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 53.530,00 (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

Rapagnetta Anna ANGELA 21/01/26
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

ROBERTO COTIGNI A.T.I. 21/01/26
Name e Cognome Firma Data di convalida

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

ALFONSO BALSANO SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM 21/01/26
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

DOCT. VINCENZO DI EGIDIO ASL DI PESCARA 21/01/26
Name e Cognome Firma Data di convalida

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

FISICA SANITARIA D.SSA TURANO ASL DI PESCARA 23/01/26
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida

Altra figura:

_____ _____ _____
Name e Cognome Firma Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

_____ _____ _____
Name 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 Ing. Antonio VERNA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA-HTA 23/01/26
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida

Allegati: ☒ Scheda Collaudo SICE ☒ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☒ DdT ☒ Ordinatario Economico ☒ Documentazione Tecnica

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		TRADE ART 2000 SPA		[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	: S1574/25/MC/FC	DEL: 25.11.2025	[] Non disponibile
ORDINE	N°	: HTA 20-2025-172	DEL: 10.12.2025	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: DETERMINAZIONE DIRIG HTA 4393	DEL: 18.12.2025	[] Non disponibile
DDT	N°	: 1662	DEL: 23.12.2025	[] Non disponibile
	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 55.500,00 +IVA				
TIT. PROPRIETA': ☐ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☒ FORNITURA "IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO"				
STRUTTURA: PO DI PESCARA		REPARTO: UOC RADIOLOGIA		
PADIGLIONE: PE		PIANO: TERRA STANZA: ORTOPANTOMOGRAFIA		
CDC: C06C02C00		DESCRIZIONE CDC: UOC RADIOLOGIA- PO DI PESCARA		

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
P	E016331	ORTOPANTOMOGRAFO	PLANMECA OY	PROMAX 3D PLUS	NTPV7222374		€ 47.000,00
			CON A CORREDO				
C1	E016332	CEFALOSTATO DIGITALE	PLANMECA OY	DIMAX 4 CEPH	RDD484578		€ 7.000,00
C2	E016333	PERSONAL COMPUTER	PLANMEDICA	ROMEXIS	202505911		/
C3	E016334	PERSONAL COMPUTER PER RICONSTRUZIONE 3D	PLANMEDICA	RECO PC	SERVICE TAG FCYD054		/
C5	E016335	MONITOR PER PC ROMENIX	IRONWARE	IRON 24	IRON2423080712		/

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

L'ordine di cui in sezione 1 prevede anche " il servizio di smontaggio non conservativo delle apparecchiature" per un totale di € 1.500,00.

In effetti, la Trade ART 2000 spa, a fine dicembre 2025, ha già smontato e portato via l'ortopantomografo, ns cod. E004624, inventario ente 70520, per cui in fuori uso da oggi 21.01.2026, giorno di installazione e collaudo del nuovo ortopantomografo di cui in sezione 2.

A.T.I.

SCH_13_COLLAUDO_01_PE_VER.doc

SIEMENS - HOSPITAL CONSULTING MATERIALS
Via Paolini, 1
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

Pag. 1 di 3

	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>21.01.26</u> Nome Cognome: _____ Nome Cognome: <u>D. STA MAMANGELA</u> Nome Cognome: <u>RAPACCHITA</u> Note: _____	
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: <u>R. COLOGNI</u> Data: <u>21.01.26</u> Firma: <u>[Firma]</u> Durata della garanzia (mesi): <u>12</u> Data inizio garanzia: <u>21.01.26</u> Data fine garanzia: <u>20.01.27</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 <u>ALFONSO</u>	☐ NEGATIVO
Tecnico IIC – Nome Cognome: <u>BALZANO</u> Data: <u>21.01.26</u> VSE A CURA DI <u>STEFANO CAMPILLI</u>	

A.T.I.
SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA
C/O A.B.S.L. PESCARA
Via Paolini 47 - 65124 PESCARA
Tel. 085 4251963 - Fax 085 425296

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: _____	

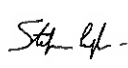
ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
FORMAZIONE ALL'USO Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore: ☒ È stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo ☒ La formazione è stata programmata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: <u>DA DEFINIRE</u> ☐ 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>VINCENZO D'ECIDIO</u> Data: <u>21.01.26</u> NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	

AUSL di PESCARA
U.O.C. di Radiologia e
Radiologia Vascolare Interventistica
Timbro e Firma: DIRETTORE

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Responsabile IC – Nome Cognome: <u>Ing. Antonio VERNA</u> Data: <u>21/01/26</u> *L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli o verifiche che è stato possibile effettuare	

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

 Trade Art	VERBALE DI COLLAUDO	Data, <u>21/01/2026</u>		
DATI ANAGRAFICI				
Cliente:	AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA Via Renato Paolini, 47 - 65124 Pescara (PE)			
Destinazione:	Ospedale "Santo Spirito" Pescara Via Fonte Romana, 8 - 65124 Pescara (PE)			
DATI ORDINE				
Rif. contratto:	Rif.: Vs. Ord. 20-2025-172 del 10/12/2025			
Rif. consegna:	Rif.: ns. Commessa APP 117 del 12/12/2025			
Rif. consegna:	Rif.: DdT n. 1662 del 23/12/2025			
DATI APPARECCHIATURE				
Tipologia e modello	Accessori	Matricola		
TOMOGRAFO DENTALE PROMAX 3D PLUS		NTPV7222374		
	PERSONAL COMPUTER PER ORTOPANORAMICO	2025005911		
	MONITOR 23,8"	2423080712		
Il bene collaudato e gli accessori relativi sono conformi all'ordine e corredati della seguente documentazione: ☒ manuale d'uso ☒ certificato di conformità ☒ marchio CE La documentazione suddetta è stata consegnata al Dr./Sig. _____				
ESITO DEL COLLAUDO				
☒ POSITIVO ☐ NON POSITIVO				
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> Il Cliente ASL PESCARA Direttore del Dipartimento dei Servizi Ospedalieri Dott. Vincenzo DI EGIDIO _____ (nome leggibile, timbro e firma) </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> Trade Art 2000 S.p.A.  _____ (nome leggibile, timbro e firma) </td> </tr> </table>			Il Cliente ASL PESCARA Direttore del Dipartimento dei Servizi Ospedalieri Dott. Vincenzo DI EGIDIO _____ (nome leggibile, timbro e firma)	Trade Art 2000 S.p.A.  _____ (nome leggibile, timbro e firma)
Il Cliente ASL PESCARA Direttore del Dipartimento dei Servizi Ospedalieri Dott. Vincenzo DI EGIDIO _____ (nome leggibile, timbro e firma)	Trade Art 2000 S.p.A.  _____ (nome leggibile, timbro e firma)			

DETTAGLI INTERVENTO			
Codice 2026/C00022/01		Tipo Collaudo	
Data Inizio 21/01/2026	Ora Inizio 09:00	Data Fine 21/01/2026	Ora Fine 11:30
DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio E016331		Presidio PO Pescara	
Descrizione ORTOPANTOMOGRFO		Reperto UOC RADIOLOGIA	
Costruttore PLANMECA OY		Stanza PE TERRA ORTOPANTO	
Modello PROMAX 3D PLUS	Matricola NTPV7222374	Inventario Ente	
GUASTO RISCONTRATO			
collaudo			
DESCRIZIONE INTERVENTO			
attività di collaudo		Ore lavoro 02:30	Ore viaggio 00:00
ESITO INTERVENTO			
[RI] - Richiesta evasa			
Legenda: NR: Guasto non risolto, Apparecchio Non Utilizzabile PR: Guasto parzialmente risolto, Apparecchio utilizzabile per la sua funzionalità principale RI: Guasto risolto o attività tecnica conclusa, apparecchio utilizzabile, nell'esito è indicato anche l'eventuale dismissione			
Si dichiara che il lavoro sopradescritto è stato eseguito a regola d'arte e con idonea strumentazione.			
TECNICO		UTENTE PER PRESA VISIONE	
Cognome Nome	Firma	Cognome Nome	Firma
Campilli Stefano		Rapagnetta Maria Angela	

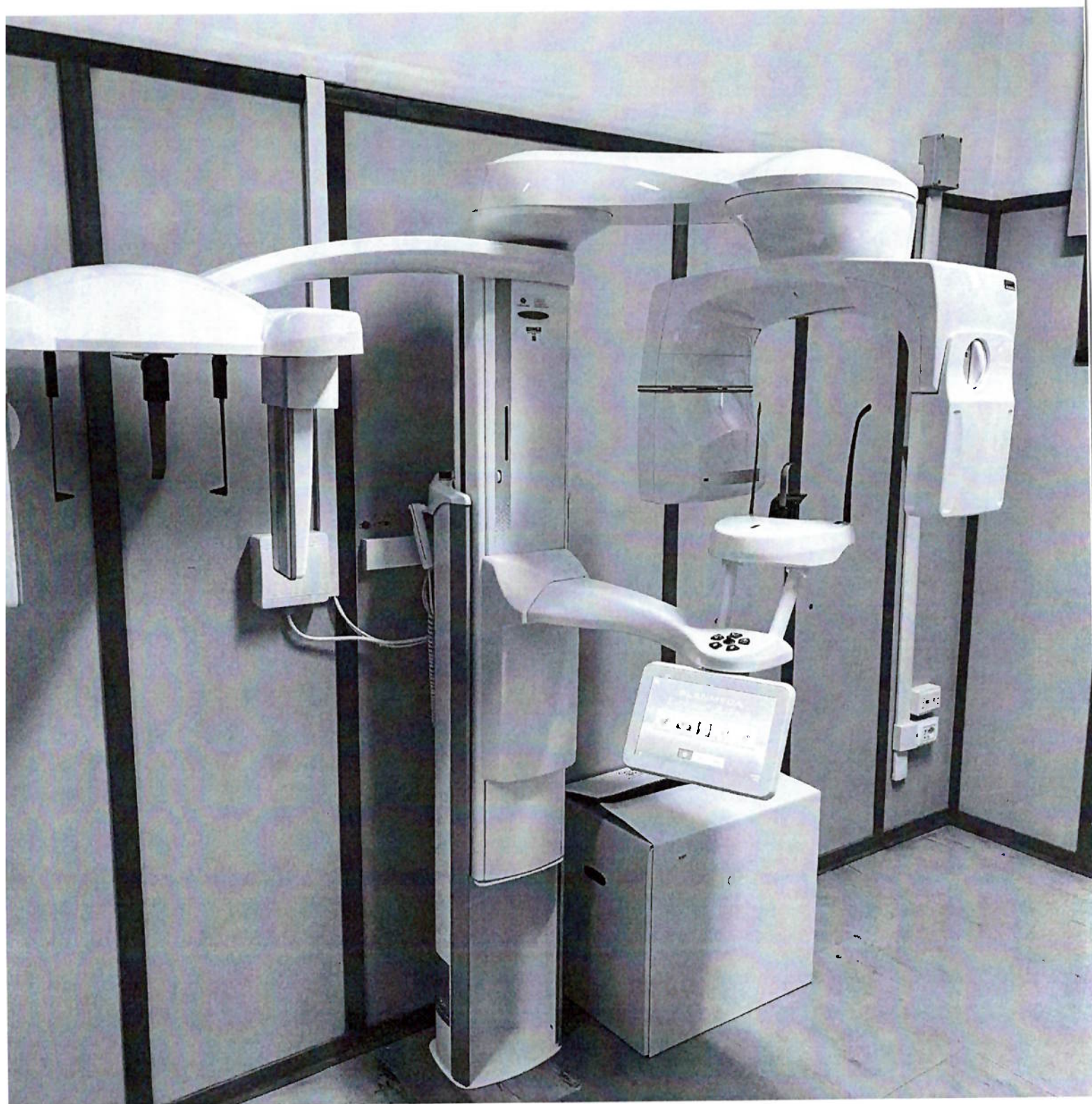


ФОТО ОПТО ПАНТОГРАФА

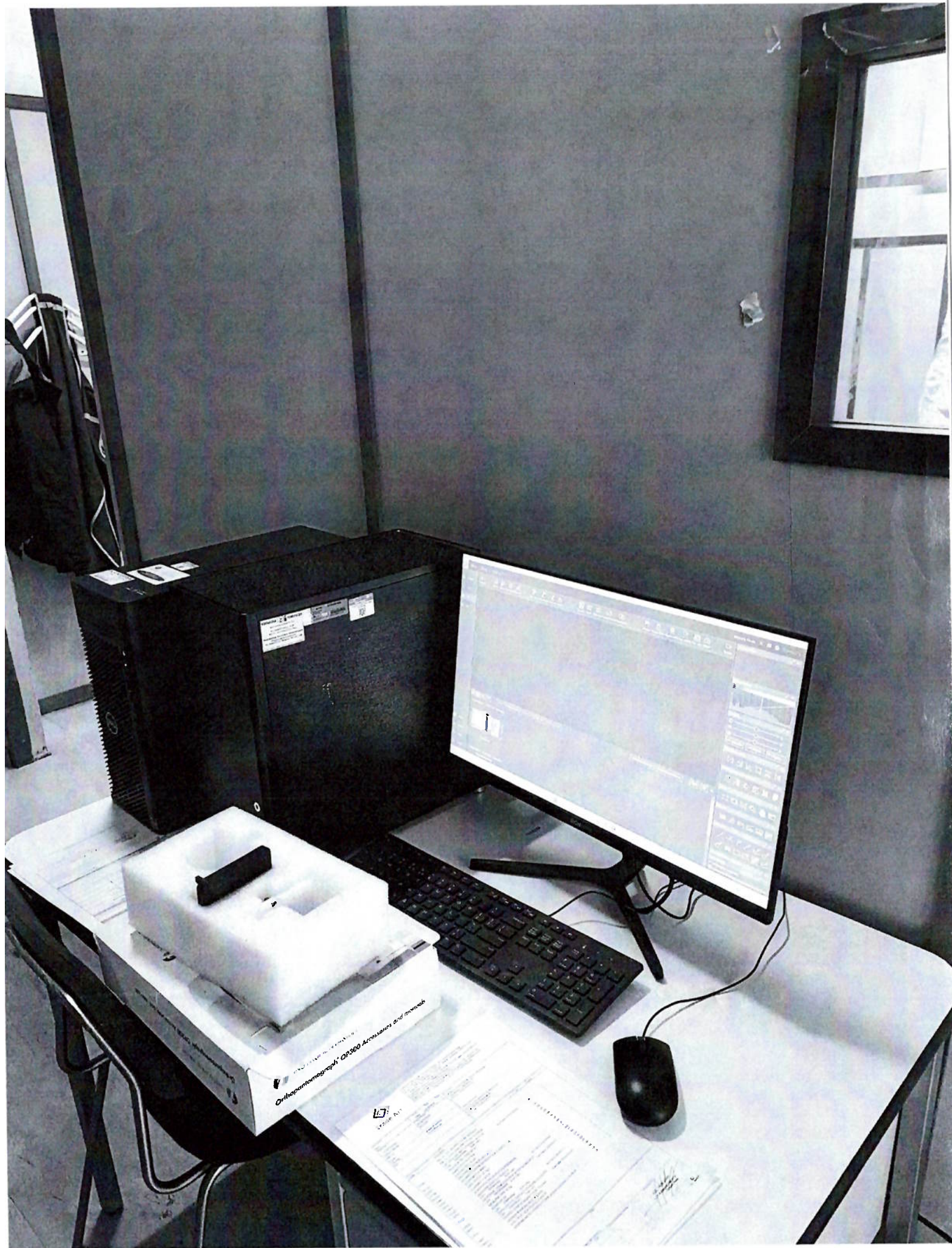


Foto POSTAZIONE ORTOPANTO

Documento	Numero	Data	Pagina
DdT	1662	23/12/2025	1 / 1
Partita IVA	Codice Fiscale		
01397530682	01397530682		
Codice Cliente	Appalto		
006176			
Causale	Modalità di consegna		
Vendita	Porto Franco		
Note			

Spettabile
AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA VIA RENATO PAOLINI 47 65124 PESCARA PE
Destinazione Merce
P.O. SANTO SPIRITO DI PESCARA VIA FONTE ROMANA, 8 65124 PESCARA PE

Codice	Descrizione	UM	Quantità
	Rif. Vs. Ord. 20-2025-172 del 10/12/2025		
	Rif. ns. Commessa APP 117 del 12/12/2025		
104268	ORTOPANORAMICO PROMAX 3D PLUS	NR	1
	Lotto: 000000000000 Scad. Lotto: Num Serie: NTPV7222374	NR	1
107365	TESTATA DEL TUBO 90 kV	NR	1
102357	SMART PAN SYSTEM	NR	1
107360	COLORE SKY BLUE	NR	1
102359	PROGRAMMI PANORAMICI BASE	NR	1
102861	SEGMENTAZIONE ORIZZONTALE E VERTICALE	NR	1
102358	SUPPORTO A MURO	NR	1
104245	PRO TOUCH 10" GUI	NR	1
107363	PLANMECA CALM	NR	1
102326	SOFTWARE DICOM FULL PER ROMEXIS	NR	1
103769	SENSORE DIGITALE DIMAX 4	NR	1
	Lotto: 000000000000 Scad. Lotto: Num Serie: RDD484605	NR	1
107309	PERSONAL COMPUTER PER ORTOPANORAMICO	NR	1
	Lotto: 000000000000 Scad. Lotto: Num Serie: 2025005911	NR	1
109538	MEMORIA RAM 16 GB	NR	2
108397	MONITOR 24"	NR	1
	Lotto: 000000000000 Scad. Lotto: Num Serie: 2423080712	NR	1
107364	CEFALOSTATO DIGITALE SENSORE DEDICATO	NR	1
	Lotto: 000000000000 Scad. Lotto: Num Serie: 00000000000000	NR	1
104937	SCHEDA DI RETE GIGABIT PCIE TG-3468	NR	1
108920	LICENZA ROMEXIS 3D STANDARD	NR	1
108012	WALL BOX / SCATOLA DA PARETE	NR	1
107982	ASSEMBLAGGIO INTERRUOTORE DI ESPOSIZIONE A PARETE	NR	1

Vettore					Note	
AUTOTRASPORTI GERVAZI SRL						
VIA DELLA BUFALOTTA 129						
138 ROMA RM						
Partita IVA: IT 16852141007					Iscrizione Albo Vettori: RMT /5820224Z	
Peso Netto	Peso Lordo	Peso Imballo	Pallets	Colli	Firma Conducente o Vettore	Firma Destinatario
Trasporto a cura del			Inizio Trasporto			
Vettore			29/12/2025			
Aspetto Esteriore dei Beni			Codice spedizione corriere			

ASL PESCARA
 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA HTA
 Antonio Veria

 U.O.S.D Fisica Sanitaria	Report di Comunicazione Controlli di Qualità su apparecchiature radiologiche radiologiche per panoramiche dentali, cefalometriche e 3D	Documento: FS/RD RC ORT
		Data emissione: 08/09/2014
		Edizione: 1
		Revisione: 2
		Data revisione: 30/05/2023
		Pag. : 1 di 3

PERIODICITA' DELLA COMUNICAZIONE: ANNUALE

DEFINIZIONI

Livelli di riferimento: valori che possono essere forniti, durante un controllo di qualità, dalla misura sperimentale di un parametro e che servono come confronto per decidere la sequenza di azioni da svolgere in caso di superamento.

Vengono divisi in:

a) livello di accettabilità: range di valori all'interno del quale l'apparecchiatura è considerata ben funzionante. Il risultato della misura viene semplicemente registrato.

b) livello di trattamento: valori, al di fuori del range di cui al punto a), per i quali il risultato di una misura viene attentamente analizzato ed interpretato in base alle caratteristiche dell'apparecchiatura (età, carico di lavoro, tipologia delle prestazioni fornite, costi, ...) per valutare l'opportunità di un intervento da parte della Ditta manutentrice.

IMPIANTO: Sistema extraorale Planmeca Pro Max 3D Mid

UBICAZIONE: UOC Radiologia

P.O Pescara

Tipologia della Prova: Accettazione

Data Esecuzione: 23-01-2026

PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	In Norma	Non in Norma	Note
--Accuratezza dell'alta tensione --Accuratezza dell'alta tensione al variare della corrente	valore della tensione pari a $\pm 10\%$ rispetto al valore impostato al tavolo di comando	valore della tensione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
Riproducibilità della tensione impostata	La variazione max rispetto al valor medio deve essere inferiore al 5%	valore della tensione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		



U.O.S.D Fisica Sanitaria

Report di Comunicazione
Controlli di Qualità su apparecchiature
radiologiche radiologiche per panoramiche dentali,
cefalometriche e 3D

Documento: FS/RD RC ORT

Data emissione: 08/09/2014

Edizione: 1

Revisione: 2

Data revisione: 30/05/2023

Pag. : 2 di 3

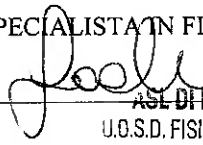
PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	In Norma	Non in Norma	Note
- Accuratezza del temporizzatore Riproducibilità del temporizzatore	Riproducibilità: Errore max<10% Accuratezza: scarto<15% (t<100ms) scarto<10% (t>100ms)	Errore max calcolato al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
Verifica della dose in ingresso sul paziente nel cefalometro e ripetibilità della dose in aria	coefficiente di variazione dell'esposizione ≤ 0.10	coefficiente di variazione dell'esposizione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
Linearità della radiazione emessa al variare del carico Rendimento del tubo radiogeno	$CVr \leq 0.10$	coefficiente di variazione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
Strato emivalente SEV Filtrazione totale	il valore di 1° SEV è maggiore o uguale ai valori riportati nella tabella 204 della Norma CEI 62-69	il valore di 1° SEV è inferiore ai valori riportati nella tabella 204 della Norma CEI 62-69	X		
Collimazione ed allineamento del fascio	Cefalometria: disallineamento raggio centrale <2% DFF		X		
Controllo Dosimetrico	Accordo con il DAP visualizzato < 0.4		X		
Controllo sull'imaging 2D	Risoluzione minima ≥ 2.5 lp/mm Contrasto minimo: 2 di 4 elementi		X		
Controllo sull'imaging 3D	Uniformità Rumore n.ct MTF		X		

 U.O.S.D Fisica Sanitaria	Report di Comunicazione Controlli di Qualità su apparecchiature radiologiche radiologiche per panoramiche dentali, cefalometriche e 3D	Documento: FS/RD RC ORT
		Data emissione: 08/09/2014
		Edizione: 1
		Revisione: 2
		Data revisione: 30/05/2023
		Pag. : 3 di 3

GIUDIZIO TECNICO COMPLESSIVO:

L'apparecchiatura rispetta i criteri di accettabilità. Impianto a norma dal punto di vista fisico tecnico, secondo il protocollo adottato.

SPECIALISTA IN FISICA MEDICA


 ASL DI PESCARA
 U.O.S.D. FISICA SANITARIA
 Dirigente Fisico
 Dott.ssa Sara De Novellis

GIUDIZIO DI IDONEITA' ALL'IMPIEGO CLINICO:

Apparecchiatura idonea



Apparecchiatura non idonea



Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

RESPONSABILE IMPIANTO RADIOLOGICO

ASL PESCARA
 Direttore del Dipartimento
 dei Servizi Ospedalieri
 Dott. Vincenzo DI EGIDIO

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-172
DEL : 10/12/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(14486) TRADE ART 2000 S.P.A.
P.I.: 04607611003
VIA DELLA PISANA, 1353
00163 ROMA, RM
Telefono : 06/65771711
FAX : 06/65771718

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

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
370181	PROMAX 3D PLUS	NUM	1,00	47 000,00	0,00	47 000,00	5,00

CIG: B96FDB8073 - AGGIUDICAZIONE
PROCEDURA ME.PA RDO NR. 5838584 PER
LA FORNITURA IN AGGIORNAMENTO
TECNOLOGICO DI NR. 1
ORTOPANTOMOGRFO IN DOTAZIONE
ALLA UOC DI RADIOLOGIA DEL P.O. DI

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA

Q.tà 1,00

370182	CEFALOSTATO DIGITALE	NUM	1,00	7 000,00	0,00	7 000,00	5,00
--------	----------------------	-----	------	----------	------	----------	------

CIG: B96FDB8073 - AGGIUDICAZIONE
PROCEDURA ME.PA RDO NR. 5838584 PER
LA FORNITURA IN AGGIORNAMENTO
TECNOLOGICO DI NR. 1
ORTOPANTOMOGRFO IN DOTAZIONE
ALLA UOC DI RADIOLOGIA DEL P.O. DI

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA

Q.tà 1,00

340439	SERVIZIO DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE	SV	1,00	1 500,00	0,00	1 500,00	22,00
--------	---	----	------	----------	------	----------	-------

CIG: B96FDB8073 - AGGIUDICAZIONE
PROCEDURA ME.PA RDO NR. 5838584 PER
LA FORNITURA IN AGGIORNAMENTO
TECNOLOGICO DI NR. 1
ORTOPANTOMOGRFO IN DOTAZIONE
ALLA UOC DI RADIOLOGIA DEL P.O. DI

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA

Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
105	5,00	54 000,00	2 700,00
122	22,00	1 500,00	330,00

TOTALE IMPONIBILE

55 500,00

TOTALE IVA

3 030,00

TOTALE ORDINE

58 530,00

ORDINE : 20 - 2025 - 172

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA

VIA R. PAOLINI, 47

PESCARA, 65100



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Sede Legale: Via Renato Paolini, 45 - 65124 Pescara - P. IVA 01397530682 - www.asl.pe.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA

UOC INGEGNERIA CLINICA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 4393

DEL 18/12/2025

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA MERCATO ELETTRONICO PUBBLICA
AMMINISTRAZIONE RICHIESTA DI OFFERTA NR. 5838584 - AFFIDAMENTO PER LA
FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI NR. 1 ORTOPANTOMOGRFO
IN DOTAZIONE ALLA UOC RADIOLOGIA DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA TRADE ART
2000 SPA- AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023 E
SS.MM.II.- CIG:B96FDB8073;

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA MERCATO ELETTRONICO PUBBLICA AMMINISTRAZIONE RICHIESTA DI OFFERTA NR. 5838584 - AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI NR. 1 ORTOPANTOMOGRFO IN DOTAZIONE ALLA UOC RADIOLOGIA DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA TRADE ART 2000 SPA- ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.- CIG:B96FDB8073;

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 alla 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 nota prot. nr. 0106653/25 del 31/10/2025 da parte del Responsabile Unico del Progetto e del Procedimento Ing. Vincenzo Lo Mele – Direttore della scrivente UOC Ingegneria Clinica della ASL di Pescara, con la quale si esprimeva la necessità di acquistare con urgenza un nuovo Ortopantomografo a seguito dei continui malfunzionamenti e impossibilità di procedere alla riparazione del Sistema Ortopantomografo in dotazione alla UOC Radiologia del P.O. di Pescara;

PREMESSO che la sostituzione dell'apparecchiatura in oggetto è prevista nell'attuale Piano Investimenti per l'anno corrente (Rif. Delibera Asl di Pescara nr. 1481/2024) con un importo di € 80.000,00 oltre iva;

ATTESO che la scrivente UOC Ingegneria Clinica della ASL Pescara, ha pubblicato in data 21/11/2025 sulla piattaforma Mercato Elettronico Pubblica Amministrazione una Richiesta di Offerta nr. 5838584 identificata quale "Trattativa Diretta" con l'operatore economico Trade Art 2000 spa aggiudicataria Consip;

DATO ATTO che in data 27/11/2025 la ditta Trade Art 2000 spa faceva pervenire l'offerta economica per un importo di €55.500,00 oltre iva agevolata del 5%, ai sensi dell'art. 124 del D.L. 19/05/2020 nr. 34;

RITENUTA la Richiesta di Offerta in oggetto identificata quale "Trattativa Diretta" con l'operatore economico Trade Art 2000 spa, per un importo di € 55.500,00 oltre iva agevolata del 5%, 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 10/12/2025, si è proceduto alla stipula del contratto, tramite portale Mercato Elettronico Pubblica Amministrazione (Me.Pa) con l'operatore economico Trade Art 2000 spa, 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: B96FDB8073;

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 Sistema Ortopantomografo per le esigenze della UOC Radiologia del P.O. di Pescara;
3. **DI APPROVARE** l'offerta economica del 27/11/2025 della ditta Trade Art 2000 spa per un importo di € 55.500,00 oltre iva oltre iva agevolata del 5%;
4. **DI AGGIUDICARE** la fornitura in argomento all'operatore economico Trade Art 2000 spa, per un importo di €55.500,00 oltre iva agevolata del 5%, 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 € 58.275,00 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.pe.it link "Amministrazione Trasparente" - settore 11 - bandi di gara e contratti- ai sensi e per gli effetti art. 37 co2, D.Lgs. n. 33/2013;
7. **DI DARE ATTO** che la documentazione completa relativa all'affidamento in argomento, i cui estremi sono citati in premessa, è custodita agli atti degli uffici dell'Ingegneria Clinica – HTA dell'Azienda ASL di Pescara;
8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell'immediata esecutività.

UOC INGEGNERIA CLINICA

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

Voce di conto: 01.01.02.05.02- 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 19/12/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.



Trade Art

Spett. **AZIENDA SANITARIA
LOCALE PESCARA**
Via Paolini 47

65124 Pescara

Offerta n. SI574/25/MC/fc

Roma, 25 novembre 2025

**Oggetto: RDO 5838584 – Fornitura in aggiornamento tecnologico di n. 1 ortopantomografo
in dotazione della UOC Radiologia del P.O. di Pescara**

Visitate il nostro sito: www.tradeart2000.com

Vi presentiamo la ns. migliore offerta per la fornitura del seguente materiale, alle condizioni sottoindicate:

N. 1 PROMAX 3D PLUS

Ortopantomografo mod. Promax 3D Plus

Prezzo netto: € 47.000,00
(Euro quarantasettemila/00)

N.1 CEFALOSTATO DIGITALE

Prezzo netto: € 7.000,00
(Euro settemila/00)

**N. 1 SERVIZIO DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DI N. 1
APPARECCHIATURA DESTINATA ALLO SMALTIMENTO**

Prezzo netto: € 1.500,00
(Euro millecinquecento/00)

Prezzo netto complessivo: € 55.500,00
(Euro cinquantacinquemilacinquecento/00)



Trade Art

Stima degli oneri di sicurezza (compresi nel prezzo offerto):
€ 555,00 (euro cinquecentocinquantacinque/00)

Stima dei costi della manodopera (compresi nel prezzo offerto):
€ 1.999,04 (euro millenovecentonovantanove/04)

Condizioni di fornitura	
I.V.A. di legge:	a Vs. carico
Consegna:	15 gg.
Trasporto:	compreso
Installazione:	compreso
Smaltimento:	compreso
Collaudo:	compreso
Garanzia Full-Risk:	mesi 12 (dodici)
Validità:	180 gg.
Pagamento:	60 gg. data fattura

N.B.: Eventuali opere murarie, idrauliche, elettriche di B.T., dispersori di terra, rinforzo pavimento, protezioni anti-X, sistema schermante ed accessori per il confinamento, non compresi nella presente offerta sono da ritenersi a Vs. carico. L'alimentazione di rete deve essere compresa in una variazione del $\pm 10\%$ del valore nominale.

Rimaniamo a Vs. disposizione per ulteriori chiarimenti e, nel frattempo, porgiamo i nss. migliori saluti.

Trade Art 2000 S.p.A.
il Legale Rappresentante
Marcello Blasi





SPECIFICHE TECNICHE

Il sistema radiologico oggetto della fornitura consiste in

Apparecchio: Ortopantomografo Cone Beam 3D (CBCT)

Marca: PLANMECA
Modello: Promax 3D Plus

Repertorio: 1225906
CND: Z11030301

è comprensiva di:

- Testata del tubo 90 Kv
- Sistema SmartPan
Colore sky blue
- ProTouch control panel
- Programmi panoramici base
- Segmentazione orizzontale e verticale
- Supporto a muro
- Computer di ricostruzione per 3D Plus/Mid

- Planmeca CALM
2D PAN Sensor
tubehead rotation
- Licenza completa Romexis DICOM
- Romexis 3D Advanced
Kit «Quart» test di qualità FE000702

- Cefalostato digitale, sensore dedicato (option, se incluso nell'ordine)



TOMOGRAFO DENTALE CONE BEAM PROMAX 3D PLUS
SPECIFICHE DI INTERESSE PER ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE

Potenziale costante controllato da microprocessore, modo risonanza, frequenza operativa 80-160 KHz, fattore correzione di potenza, conforme allo standard CEI 601-2-7/1998.

Tubo radiogeno

Dimensione macchia focale	0,5 x 0,5 mm, secondo CEI 60336
Filtrazione totale 3D	Min. 2,5 mm Al eq + 0,5 Cu
Filtrazione totale Pan/Cef	Min. 2,5 mm Al
Voltaggio anodico 3D	60 - 90 Kv $\pm 5\%$
Voltaggio anodico 2D	60-84 Kv $\pm 5\%$
Corrente anodica 3D	1 - 14 mA $\pm 10\%$
Corrente anodica 2D	1 - 16 mA $\pm 10\%$
Corrente anodica ProCeph	16 mA $\pm 10\%$
Intervallo mAs	Min./max. come indicato $\pm (10\% + 0,2 \text{ mAs})$
Intervallo mGy	Min./Max. come indicato $\pm 40\%$
Linearità dell'emissione di radiazioni	$< 0,1$
Periodo raffreddamento	Controllato automaticamente
Tempo esposizione 3D	2,4 - 36 sec. come indicato $\pm 10\%$
Tempo esposizione Panoramica	3,1 - 19 sec. come indicato $\pm 10\%$
Tempo esposizione SmartPan	3,7 - 23 sec. come indicato $\pm 10\%$
Tempo esposizione Cef. scansione velocità normale	12 - 18,7 sec. come indicato $\pm 10\%$
Tempo esposizione Cef. scansione velocità elevata	6,4 - 9,9 sec. come indicato $\pm 10\%$
Tempo esposizione ProCeph	0,1 - 0,8 sec. come indicato $\pm 10\%$
SID 3D	600 mm
SID 2D	573 mm
SID Cef	1700 mm
Distanza fuoco a pelle	min. 150 mm
Ingrandimento 3D	Pan: 1,38 / 1,44 / 1,8
Ingrandimento panoramica	1,4 - 1,8
Ingrandimento SmartPan	1,48 - 1,9
Ingrandimento Cef	1,13
Ciclo di lavoro per regolazione altezza	25 sec. On / 300 sec. Off
Tensione di linea	110 - 220 V~ / 50 - 60 Hz 230 - 240 V~ / 50 Hz
Corrente linea	8 - 17 A
Armoniche di linea	Cos meglio di 0,9
Dissipazione calore continua max.	$< 250\text{W}$
Max. impedenza apparente impedenza di alimentazione elettrica	0,5 W (100 VAC)
Fusibili	Sostituibili dall'utente 110 - 220 V~ / 16 A FF H 500V 230 - 240 V~ / 8 A FF H 500V Tipo 195100 ELU
Direttive per dispositivo medico	93/42/EEC (Classe IIb)
CEI 60601-1	Classe I, tipo B
ISPR 11	Classe B
Colore	RAL 9016

STATEMENT

We, Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland, hereby state that Unique Device Identifier (UDI-DI) for our devices are the followings:

Device:	Product Code:	UDI-DI:
Planmeca ProMax	30003108	06430035420445
Planmeca ProMax 3D Plus	30016946	06430035420483



Signature: Minna Hartikainen

Title: Regulatory Affairs Manager

Company: Planmeca Oy

Date: 2022-12-09



DESCRIZIONE TECNICA PLANMECA PROMAX 3D PLUS

Planmeca ProMax 3D PLUS è realizzato espressamente per conformarsi alle necessità della chirurgia odontoiatrica. In aggiunta all'imaging digitale tradizionale panoramico e cefalometrico, il sistema è in grado di produrre anche immagini 3D CBCT.

Planmeca ProMax 3D Plus offre un'ampia selezione di dimensioni volumetriche, includendo le più piccole per l'imaging di un singolo dente, a quelle per la completa dentizione, consente quindi di rispettare i requisiti diagnostici senza radiazioni eccessive fuori dall'area d'interesse, favorendo la scelta ottimale per tutte le applicazioni conformi a molteplici requisiti diagnostici quali periodonzia, ortodonzia, implantologia, chirurgia dentale e maxillo-facciale e analisi ATM.



Grazie ad un minimo ingombro, Planmeca ProMax 3D Plus rende possibile la tecnologia tridimensionale anche in spazi ristretti. Planmeca ProMax 3D Plus è ideale per applicazioni generali tridimensionali, con un campo dimensionale che interessa tutta l'area dentale e propone immagini nitide di mascella e mandibola. Il campo visivo può essere ridotto per immagini più piccole o ampliato con un FOV di dimensioni massime di 20x10 cm con singola scansione. Planmeca ProMax 3D Plus permette di ottenere immagini panoramiche con sensore 3D (SmartPan) o in alternativa con il tradizionale sensore 2D intercambiabile e cefalometriche con scansione a scorrimento.

Promax 3D Plus utilizza la nuova tecnologia SCARA3 brevettata. I movimenti del braccio robotico SCARA consentono la posizione esatta del volume dell'immagine e quindi la regolazione della dimensione del volume. SCARA3 consente inoltre geometrie di imaging più complesse nei protocolli di imaging 2D.

L'esposizione a impulsi, che è accuratamente sincronizzata con l'acquisizione dell'immagine, consente un tempo di esposizione breve e una dose bassa. Grazie alla funzione di imaging Planmeca Ultra Low Dose è possibile selezionare una bassa dose di radiazioni per esami di pazienti che richiedono Follow Up.

L'unità radiografica Planmeca utilizza la tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT) per produrre immagini tridimensionali (3D) delle anatomie maxillo-facciali e di orecchio, naso e gola. Le immagini bidimensionali (2D) vengono prodotte con il metodo della tomosintesi (imaging panoramico) e con la radiografia 2D convenzionale (imaging cefalometrico, viste 2D).

Planmeca AINO™ Adaptive Image Noise Optimizer rimuove il rumore dalle immagini CBCT senza perdere preziosi dettagli. Attivo di default durante quando attiva la funzione di imaging Ultra Low Dose. L'algoritmo di rimozione degli artefatti **Planmeca ARA™** riduce gli artefatti degli oggetti ad alto contrasto. **Planmeca CALM™** rileva e rimuove i movimenti del paziente durante l'imaging 3D.

Sistema di generazione raggi X

Macchia focale $\leq 0,7$ mm

La macchia focale ha dimensioni pari a 0,5 mm, secondo la normativa IEC 60336.

Sistemi di collimazione ed allineamento del fascio sul sensore automatici e/o motorizzati

Planmeca Promax 3D Plus è dotato di sistemi di collimazione ed allineamento del fascio sul sensore automatici e motorizzati.

SENSORE 2D PAN - DIMAX®

Il Planmeca ProMax® è equipaggiato con il sensore digitale CCD Dimax®, appositamente sviluppato per le acquisizioni panoramiche e cefalometriche. Si tratta di un sensore a scorrimento lineare, in grado di raccogliere l'informazione radiografica durante il movimento controllato dell'unità, garantendo uniformità di esposizione e alta fedeltà nella ricostruzione dell'immagine.



Assicura un'ampia gamma dinamica e un'eccellente risoluzione di contrasto, fondamentale per visualizzare strutture sia ad alta densità che a basso contrasto. La configurazione ottimizzata del CCD permette di ottenere immagini nitide e prive di artefatti, mantenendo una dose radiante ridotta e costante. L'abbinamento del sensore Dimax con il braccio SCARA del ProMax garantisce precisione geometrica durante la scansione panoramica e cefalometrica, evitando errori da movimento meccanico e assicurando sempre una riproduzione accurata delle arcate dentarie. Il sensore Dimax, grazie alla sua versatilità, consente l'acquisizione di un'ampia gamma di programmi 2D: panoramiche complete, pediatriche e segmentali, bitewing extraorali e cefalometrie, supportando così tutte le esigenze cliniche quotidiane con rapidità ed efficienza.

Tabella Specifiche Sensore 2D Pan

Tempo di scansione 2D effettiva Pan	2.7 - 16 s
Tempo di scansione 2D effettiva Cef	6.7 - 10.5 s
Dimensione pixel	48 µm
Superficie attiva Pan.	6x146 mm
Superficie attiva Cef.	6x292mm
SID	Pan: 574 mm / Cef: 1700 mm

SENSORE 3D PER ESAMI VOLUMETRICI E BIDIMENSIONALI

Il Planmeca ProMax® 3D Plus è dotato di un sensore digitale progettato per acquisizioni CBCT ad alta definizione e con basso rumore di fondo.

Questa configurazione permette di acquisire una gamma ampia di campi di vista: da piccoli volumi localizzati Ø 40 x 50 mm, ideali per endodonzia e singoli impianti, fino a Ø 200 x 100 mm, sufficiente per una scansione simultanea delle due arcate dentarie e delle strutture maxillo-facciali con ottima definizione. Il sensore statico, abbinato al sistema SCARA per il posizionamento volumetrico, assicura precisione, assenza di artefatti meccanici e un workflow rapido.

L'interazione con gli algoritmi proprietari Planmeca – CALM™, AINO™ e ARA™ – ottimizza ulteriormente la qualità dell'immagine, riducendo artefatti da movimento e metallo e migliorando la resa diagnostica in ogni applicazione clinica.

Il sensore 3D dell'unità è inoltre in grado di eseguire l'imaging 2D (SmartPan).

Tabella Specifiche Sensore 3D

Tempo di scansione 3D effettiva	3 - 36 sec pulsata
Tempo di scansione <u>SmartPan</u>	2.5 - 15.6 sec pulsata
Dimensione pixel	127 µm
Superficie attiva 3D	146x146 mm
Superficie attiva SmartPan	8-25 x 130 mm

FOV MULTIPLI SELEZIONABILI Ø20 X 10 CM



Il Planmeca Promax Plus consente una gestione altamente flessibile dei campi di vista (FOV), i volumi disponibili variano da Ø40 x 50 mm, ideali per esami localizzati ad alta risoluzione, fino a Ø200x100 mm, che consente l'acquisizione completa delle due arcate dentarie in un'unica scansione

Sul pannello di comando ProTouch è possibile selezionare la dimensione del volume dello studio senza un'eccessiva radiazione al di fuori dell'area d'interesse. Grazie alle molte possibilità di scelta dell'area bersaglio risponde a molteplici esigenze diagnostiche sia Dentali sia ORL.



Modalità di risoluzione

Modalità	Dimensioni voxel / μ m
Alta Risoluzione (HR)	100
Alta definizione (HD)	150
Normale (N)	200
Dose Bassa (LD)	400
Models scan	100

Programma di imaging 3D e dimensioni volume

PROGRAMMA	VOLUMI	RISOLUZIONE / VOXEL
Dente	$\varnothing 40 \times 50$	HR 100 μ m HD 150 μ m N 200 μ m LD 400 μ m
	$\varnothing 40 \times 80$	HD 150 μ m N 200 μ m LD 400 μ m
Denti	$\varnothing 80 \times 50$	HD 150 μ m N 200 μ m LD 400 μ m
	$\varnothing 80 \times 80$	
	$\varnothing 100 \times 60$	
	$\varnothing 100 \times 100$	
Arcata	$\varnothing 160 \times 60$	HD 200 μ m N 400 μ m LD 600 μ m
	$\varnothing 160 \times 100$	
	$\varnothing 200 \times 60$	
	$\varnothing 200 \times 100$	

N. 1 WORKSTATION DI ACQUISIZIONE COMPLETA DI LICENZA SISTEMA OPERATIVO, MOUSE, TASTIERA, MASTERIZZATORE CD/DVD E MONITOR LCD

Il sistema Planmeca Promax® è fornito con una workstation client dedicata, progettata per garantire la massima fluidità nel flusso di lavoro diagnostico tridimensionale. La workstation è preconfigurata con il software Planmeca Romexis®, che consente la visualizzazione, l'elaborazione, la ricostruzione volumetrica e l'analisi dettagliata delle immagini acquisite. La connessione diretta con il server di ricostruzione 3D, basato su architettura Linux ad alte prestazioni, permette l'elaborazione automatica dei dati in background e il trasferimento immediato del volume ricostruito alla postazione operativa.

L'interfaccia utente Romexis, intuitiva e modulare, consente l'integrazione completa dei dati 2D e 3D. La workstation può essere configurata per operare come unità stand-alone o come nodo client all'interno di una rete locale, con accesso diretto ai dati archiviati su server Romexis o sistemi PACS compatibili.

PROGRAMMI 2D DENTAL DI BASE, ESAMI PEDIATRICI E SEGMENTAZIONE CON SISTEMA SMART PAN PER ESECUZIONE ESAMI 2D

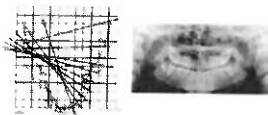
Il Planmeca Promax integra una gamma completa di programmi 2D dental di base, pensati per coprire le esigenze quotidiane della diagnostica odontoiatrica. Tra questi, sono inclusi protocolli specifici per esami pediatrici, che utilizzano parametri ottimizzati per ridurre la dose di radiazioni mantenendo una qualità d'immagine diagnostica elevata. Il nuovo concetto di "macchina aperta" rende incredibilmente facile e veloce l'esecuzione degli esami. Il braccio robotico si sposta completamente dalla zona di posizionamento, l'operatore può quindi "monitorare" il paziente da tutte le direzioni, rendendo così il centraggio veloce e preciso. Il braccio robotico ritorna poi alla posizione corretta una volta che l'esposizione avrà inizio. Il posizionamento così semplice e il contatto con l'operatore fanno sì che il paziente si senta rilassato e a proprio agio. Tutte le regolazioni sono motorizzate così da rendere l'utilizzo eccezionalmente facile. La zona a fuoco è chiaramente indicata da un sistema di tre luci laser. Tutte le parti che vengono a contatto con il paziente sono autoclavabili per la massima igienizzazione.



Programmi panoramici di base:

Panoramica standard

Nel programma panoramico standard il percorso e gli angoli del fascio sono di tipo tradizionale



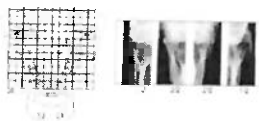
Doppia ATM laterale:

Il programma produce visualizzazioni laterali delle articolazioni temporo-mandibolari a bocca aperta e chiusa. L'angolo e la posizione possono essere regolati in base all'anatomia del paziente.



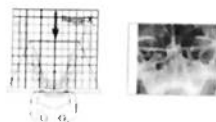
Doppia ATM PA:

Il programma produce visualizzazioni postero-anteriori delle articolazioni temporo-mandibolari a bocca aperta e chiusa. L'angolo e la posizione della regione d'interesse possono essere regolati in base all'anatomia del paziente in modalità simmetrica o asimmetrica



Seni:

I programmi seni producono delle visualizzazioni dei seni mascellari con una scansione rotazionale. Seno Postero-anteriore rotazionale



SmartPan MultiView

Planmeca Promax utilizza lo stesso sensore 3D per le immagini 2D, eliminando la necessità di sostituzione del sensore. Il sistema durante le acquisizioni ortopantomamiche (SmartPan) produce 9 strati panoramici paralleli differenti con spostamenti di circa 2 mm e uno strato con messa a fuoco automatica, dopo l'acquisizione è possibile navigare tra le immagini panoramiche e selezionare quella più adatta per la diagnosi.



MultiView SmartPan

Calcola 9 strati panoramici ruotati differenti, permettendo di regolare l'angolo di visualizzazione per una migliore diagnosi.





Questa funzionalità 2D e tutti i programmi 2D selezionabili con il sistema sono attuabili grazie alla tecnologia del braccio Scara che permette di riprodurre qualsiasi schema di movimento attorno al paziente; questi movimenti liberi e precisi del braccio consentono di utilizzare una maggiore varietà di programmi di imaging, non consentiti da altre unità radiografiche con rotazioni fisse, inoltre, il sistema Scara oltre ad offrire funzionalità di imaging superiori, garantisce uno sviluppo futuro dei sistemi con continui aggiornamenti sviluppato sulla base di ricerche scientifiche.

Acquisizione Esami Pediatrici

Planmeca Promax® è dotato di protocolli pediatrici specifici, progettati per offrire un imaging sicuro, efficace e su misura per i pazienti più giovani. In modalità 3D, l'unità consente l'acquisizione di piccoli volumi CBCT, riducendo l'esposizione ai soli distretti anatomici di interesse. L'impiego della tecnologia Ultra Low Dose™ permette una drastica riduzione della dose senza compromettere la qualità diagnostica, nel pieno rispetto dei principi ALADA. In 2D, i programmi pediatrici ottimizzano i parametri di esposizione in funzione dell'età e della morfologia del paziente, garantendo immagini panoramiche o bitewing ad alta definizione con il minimo impatto radiologico. Grazie alla segmentazione intelligente SmartPan e alla possibilità di regolare facilmente FOV e dosi, Planmeca Promax rappresenta una soluzione ideale per studi odontoiatrici e ortodontici che operano quotidianamente con pazienti pediatrici.

Braccio Cefalometrico a Scansione

Il braccio cefalometrico a scansione del Planmeca ProMax® utilizza un sensore lineare CCD ad alta sensibilità che, muovendosi lungo la traiettoria programmata, ricostruisce progressivamente l'immagine radiografica. Questa tecnologia consente di ottenere tracciati cefalometrici nitidi e privi di distorsioni, con un'ampia area di copertura e una dose radiante contenuta. L'abbinamento con il controllo automatico dell'esposizione assicura una qualità d'immagine ottimale per l'analisi ortodontica e chirurgica, mantenendo al contempo rapidità e precisione nel workflow clinico. Permette di selezionare campi da un massimo di 30x27 ad un minimo di 18x24. Il cefalostato digitale scansiona la testa del paziente orizzontalmente usando un sottile fascio di raggi X, con una dose molto bassa ed efficace di radiazioni.

Planmeca CORE

Tutti gli esami effettuati con la tecnologia SmartPan includono il nuovissimo algoritmo di imaging dentale Planmeca CORE che offre immagini panoramiche perfette e dettagliate. Grazie alle tre opzioni di intensità disponibili, gli utenti possono regolare la preelaborazione delle immagini in base alle proprie preferenze. Con Planmeca CORE, dettagli preziosi come il legamento paradontale (PDL) e la lamina dura possono essere visualizzati in modo più nitido.

A prescindere se il paziente ha impianti o otturazioni dentali, con Planmeca CORE tutte le interfacce possono essere visualizzate nitidamente nelle immagini panoramiche. L'algoritmo riduce gli artefatti derivanti da metalli o materiali densi per risultati ottimali e una visibilità nitida.

Nelle immagini panoramiche acquisite con Planmeca CORE, tutte le strutture ossee sembrano naturali e le diverse tipologie di strutture ossee possono essere distinte correttamente l'una dall'altra. Eventuali modifiche, anomalie o fratture nelle strutture ossee possono essere osservate anche quando si sovrappongono alle vie aeree. Ad esempio, è possibile visualizzare nitidamente le articolazioni temporomandibolari, il ramo e i bordi inferiori del seno mascellare.

Elaborazione delle immagini regolabile

Planmeca CORE include tre opzioni per l'intensità della preelaborazione tra cui scegliere. Con queste opzioni è possibile adattare facilmente l'aspetto delle immagini panoramiche alle proprie preferenze.

Planmeca CALM

Planmeca CALM algoritmo per correzione artefatti da movimento. Il più piccolo movimento del paziente viene rilevato automaticamente in fase di ricostruzione e corretto dagli algoritmi intelligenti di Planmeca, il sistema permette di evitare di effettuare una nuova esposizione in caso di movimento. Questa funzione è particolarmente vantaggiosa per i pazienti che statisticamente si muovono di più durante l'esposizione.

Planmeca Ultra Low Dose

Il Planmeca Promax integra la tecnologia proprietaria Planmeca Ultra Low Dose™, che consente l'acquisizione di esami CBCT con una riduzione significativa della dose senza compromettere la qualità diagnostica dell'immagine. Questa modalità sfrutta algoritmi di ricostruzione avanzata e un controllo preciso dei parametri di esposizione per ottenere una resa ottimale, rendendola ideale per applicazioni pediatriche, controlli post-operatori o per tutte quelle situazioni cliniche in cui la dose deve essere ridotta al minimo. L'ULD è disponibile per tutti i volumi di



scansione, inclusi quelli ad alta risoluzione, e si attiva direttamente dall'interfaccia utente senza necessità di modificare i protocolli standard, offrendo massima semplicità e sicurezza operativa.

La modalità ULD si basa su una combinazione di:

- ✓ Bassa corrente (mA) pulsata,
- ✓ Algoritmi di ricostruzione iterativa,
- ✓ Software proprietari di ottimizzazione immagine,

che permettono una visualizzazione diagnostica ottimale anche con dosi inferiori a una panoramica digitale nei casi più contenuti.

Questa caratteristica è particolarmente preziosa in:

- ✓ Età pediatrica,
- ✓ Controlli ortodontici frequenti,
- ✓ Follow-up post chirurgici,
- ✓ Indagini pre implantari a basso carico diagnostico.

PLANMECA ROMEXIS 3D ACQUISIZIONE, ELABORAZIONE E GESTIONE DEGLI ESAMI

Planmeca Romexis è un software avanzato e di facile utilizzo che fornisce un ricco insieme di strumenti per soddisfare le esigenze di imaging previste da qualsiasi istituto di cura odontoiatrico, dalla piccola clinica ai grandi ospedali. Supporta la gamma più versatile di modalità di imaging 2D e 3D. L'ultima versione offerta presenta un aspetto moderno che aumenta la navigazione e un'interfaccia utente personalizzabile e semplificata per l'ottimizzazione del flusso di lavoro con una vasta selezione di nuovi strumenti e funzioni e introduce procedure guidate flessibili che rendono l'utilizzo del software semplice dal primo utilizzo.

Planmeca Romexis supporta vari flussi di lavoro, dall'imaging 2D con un elevato turnover di pazienti ed un'avanzata pianificazione del trattamento 3D specialistico. Poiché la semplicità è il suo principio di progettazione principale, Planmeca Romexis offre strumenti di facile uso che garantiscono che il software possa essere utilizzato con una formazione minima.

Planmeca Romexis offre un'eccellente compatibilità con gli altri sistemi, consentendo di utilizzare liberamente i prodotti di terze parti nella vostra clinica. Il supporto TWAIN e la compatibilità con lo standard DICOM consentono di utilizzare il nostro software flessibile con la maggior parte dei sistemi. Grazie al supporto completo sia per i sistemi operativi Windows, sia Mac OS, offre un maggiore spazio di manovra nell'utilizzo dell'ambulatorio.

Compatibilità e DICOM

La piattaforma flessibile del software Planmeca Romexis è progettata per soddisfare le esigenze di qualsiasi struttura, da studi di piccole dimensioni a grandi ospedali e comprende numerose caratteristiche che semplificano la gestione del sistema Planmeca Romexis:

- ✓ Il software client server a 3 livelli permette un maggiore controllo sul sistema e una migliore elaborazione dei dati quale elaborazione automatica da parte del server.
- ✓ Gestione efficace dell'utente e di gruppo con sistema audit trail completo per garantire la protezione dei dati del paziente.
- ✓ Grazie al supporto del software Java, Planmeca Romexis può funzionare sia su sistemi operativi Microsoft Windows che Apple Mac OS X.
- ✓ Planmeca Romexis può essere facilmente aggiornato ad una nuova versione usando Java Web Start. Basterà aggiornare il server per aggiornare automaticamente tutti i client.
- ✓ I dati immagine e i report possono essere esportati ad altri software per essere rielaborati. Planmeca Romexis si integra con sistemi differenti (ad esempio Dolphin, Simplant, coDiagnostiX) che utilizzano diverse interfacce; è conforme agli standard internazionali, come DICOM, in modo da interfacciarsi completamente con altri sistemi e software.

Modalità supportate dal Software di imaging Planmeca Romexis

Modalità 2D supportate	Intraorale Panoramica Cefalometrica Tomografia lineare 2D Foto (immagini dello stack (sezioni CBCT e sezioni panoramiche))
-------------------------------	---



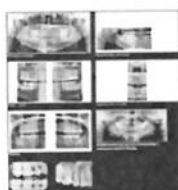
Modalità radiografiche 3D supportate	CBCT 3D Foto 3D Scansione superficie 3D
Dispositivi supportati per l'acquisizione delle immagini	Videocamera intraorale Videocamera digitale o scanner (importazione o acquisizione delle immagini con il protocollo TWAIN)
Sistemi operativi	Win Vista Pro / Win 7 Pro / Win 8 Pro & 8.1 Pro Win 2003 Server / Win 2008 Server / Win 2012 Server Mac OS X
Formati immagine	JPEG o TIFF (immagine 2D) DICOM (immagini 2D e 3D) STL (immagine 3D) TIFF, JPEG, PNG, BMP (importazione/esportazione)
Dimensione immagine	Immagine radiografica 2D 1-9 MB Immagine radiografica 3D in genere di 50 MB-1 GB
Opzioni d'installazione	Client Server Dispiegamento Java Web Start
Supporto DICOM 3.0	DICOM Import/Export DICOM DIR Media Storage DICOM Print SCU DICOM Storage SCU DICOM Worklist SCU DICOM Query/Retrieve DICOM Storage Commitment DICOM MPPS
Interfacce	TWAIN Client PMABridge (dati e immagini paziente) VDDS (dati e immagini paziente) InfoCarrier (dati paziente) Datagate (dati paziente e utente)
Integrazioni software di terze parti	Dolphin Imaging Nobel Clinician Materialise Dental Implant Straumann coDiagnostiX Cybermed N-Liten

Imaging 2D

Planmeca Romexis è il software migliore per visualizzare ed elaborare le immagini 2D acquisite con le unità radiografiche Planmeca. Potenti strumenti di analisi e miglioramenti garantiscono una diagnosi accurata per gli utenti di tutte le specializzazioni, mentre l'interfaccia intuitiva garantisce un utilizzo comodo e sicuro fin dal primo giorno.

I casi possono essere facilmente trasferiti sui dispositivi portatili o nelle cliniche associate che utilizzano Planmeca Romexis o l'applicazione gratuita Planmeca Romexis Viewer. L'integrazione con gli altri sistemi consente di utilizzare liberamente i prodotti di terze parti nella vostra clinica. Il supporto TWAIN e la compatibilità con lo standard DICOM consentono di utilizzare il software con la gran parte dei sistemi.

Il modulo di stampa con supporto multi-pagina è l'ideale per creare stampe professionali di alta qualità e referti di radiologia da inviare ai dentisti di riferimento. Ai file dei pazienti è possibile allegare documenti di qualsiasi tipo, usufruendo di una comoda archiviazione per i referti delle analisi cefalometriche, le lettere di riferimento e altre informazioni.





Imaging 3D

Planmeca Romexis offre strumenti progettati appositamente per gli implantologi, gli endodontisti, i parodontologi, i chirurghi maxillo-facciali e i radiologi. Consente anche di visualizzare le immagini ovunque si utilizzino le nostre applicazioni mobili e di fruire di una compatibilità ineguagliabile con altri sistemi.



La visualizzazione del rendering 3D di Planmeca Romexis fornisce una panoramica immediata dell'anatomia e costituisce un eccellente strumento di educazione per il paziente. Le immagini possono essere visualizzate immediatamente da diverse proiezioni o convertite in immagini panoramiche e sezioni trasversali. Gli strumenti per la visualizzazione di misurazione e annotazione quali il percorso del canale del nervo facilitano la pianificazione sicura e precisa del trattamento.

Grazie a questo set completo di strumenti Planmeca Romexis migliora il valore diagnostico delle radiografie. Sono anche incluse funzionalità di stampa versatili, nonché per l'importazione e l'esportazione delle immagini. Il software è composto da diversi moduli in modo da poter scegliere quelli più adatti alle varie esigenze.

Gli studi possono essere convertiti rapidamente in stampe multi-pagina o distribuiti tramite il software gratuito Planmeca Romexis Viewer.

- ✓ Planmeca Romexis può fornire viste di tutti i tagli radiologici (assiale, sagittale, coronale), tagli trasversali, immagini panoramiche ricostruite e ricostruzioni 3D
- ✓ I dati degli studi volumetrici ad alta risoluzione di mandibola e mascella e dell'intera area possono essere usati per la pianificazione del trattamento e per la preparazione pre-chirurgica
- ✓ Immagini panoramiche (comprese le bitewing) e i volumi 3D possono essere acquisiti con la stessa unità radiografica
- ✓ Tutti i programmi d'imaging panoramico sono ottimizzati in modo da esporre solo l'area della dentizione
- ✓ Programmi d'imaging panoramico + ATM per visualizzare denti e ATM.

Database Immagini: Planmeca Romexis Server

Il database immagini Planmeca Romexis contiene gli studi già fatti e tramite la LAN li fornisce ad altri utenti che hanno accesso agli studi.



- ✓ L'archivio immagini e il database delle informazioni dei pazienti solitamente si trova in Planmeca Romexis Server, che è un PC collegato alla rete locale con capacità di archivio ad alto volume di dati, trasferimento dati e back up dati. In una configurazione piccola, Planmeca Romexis Server può trovarsi nello stesso PC della Modality Workstation (Client)
- ✓ Il meccanismo del database pazienti fornito con Planmeca Romexis è un MS SQL Server 2005 Express o Firebird. Per installazioni più grandi (più di 50 utenti) si raccomanda di usare MS SQL Server 2005 Standard o Workgroup, o Oracle 10g2
- ✓ Uno studio 3D richiede al massimo 240 MB di spazio su disco
- ✓ Se necessario, l'archivio immagini e il database pazienti possono essere collocati in hardware differenti da Planmeca Romexis.



Licenza completa Romexis DICOM: include DICOM print, DICOM storage, DICOM storage commitment, DICOM query/retrieve, DICOM worklist e DICOM mpps

Lo standard di Imaging e Comunicazione Digitale in Medicina (DICOM) è usato per la distribuzione e l'archiviazione di qualsiasi immagine medica nel network dell'Ospedale o tra i vari software.

La licenza Planmeca Romexis DICOM include le seguenti funzionalità DICOM:

- ✓ DICOM Print si usa per stampare le immagini con una stampante DICOM compatibile.
- ✓ DICOM Storage si usa per archiviare immagini nell'archivio DICOM dell'ospedale (PACS).
- ✓ DICOM Storage Commitment è una conferma di un'archiviazione di successo di un'immagine.
- ✓ DICOM Query/Retrieve si usa per importare immagini digitali da archivio immagini DICOM.
- ✓ DICOM Worklist si usa per importare un elenco del paziente dalla gestione pazienti DICOM.
- ✓ DICOM Import/Export si usano importare o esportare le singole immagini in formato DICOM con o senza le informazioni del paziente su/da supporti esterni con o senza viewer.
- ✓ DICOM DIR Media Storage si usa per importare o esportare tutte le immagini del paziente in una sola volta su/da supporto esterno con o senza viewer.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

La formazione del personale è una fase fondamentale nell'introduzione di sistemi digitali di radiologia in quanto grazie alla conoscenza appropriata delle funzionalità dell'apparecchio da parte delle diverse figure professionali coinvolte, si potranno sfruttare al massimo le potenzialità del sistema e tutte le funzioni e prestazioni disponibili.

La Trade Art 2000 S.p.A. effettuerà, gratuitamente, un corso di formazione completo al personale preposto all'utilizzo della fornitura, direttamente presso la struttura ove queste sono installate, rivolto al personale tecnico, medici radiologi, paramedici ed esperti in fisica sanitaria. Le giornate di formazione gratuite saranno fruibili entro e non oltre il termine di validità della garanzia del bene, salvo diversa pattuizione tra le parti. Lo stesso è articolato in più fasi secondo tempi e modalità concordate con il Dirigente Medico del Servizio utilizzatore in relazione alla disponibilità ed ai turni del personale. Ogni altra esigenza e/o necessità potrà essere richiesta e pianificata.

Il corso di formazione è strutturato in quattro sessioni di formazione (1 sessione = 8 ore) ed è strutturato come segue:

Corso di formazione rivolto agli operatori sanitari

FASE 1 – FORMAZIONE GENERALE corso introduttivo al sistema dal punto di vista operativo, che ha come obiettivo quello di dare al Cliente tutte le informazioni di carattere generale che gli permettano di familiarizzare con i sistemi ed ottimizzare le procedure di acquisizione dell'esame. Durata prevista: 4 ore

FASE 2 – FORMAZIONE TEORICO-PRATICA: programma di formazione che aiuta il personale utilizzatore ad ottenere le migliori performance dal sistema che dovrà utilizzare, sia sul piano della qualità di immagine che nell'ottimizzazione delle procedure di acquisizione dell'esame, ed una padronanza d'uso tramite la quale potrà erogare un servizio di qualità. Durata prevista: 4 ore

FASE 3 – AFFIANCAMENTO: al momento della fase più critica, l'avvio del sistema, gli operatori saranno affiancati da ns. personale specializzato durante l'esecuzione degli esami. Durata prevista: 16 ore

FASE 4 – CONSULENZA TECNICA: durante il primo anno di utilizzo delle apparecchiature, il personale specializzato della Trade Art 2000 S.p.A. sarà a disposizione gratuitamente, sia telefonicamente per ulteriori informazioni necessarie per l'uso appropriato delle apparecchiature, sia on-site per effettuare prove pratiche in sito con Vs. personale addetto.

MATERIALE DIDATTICO: durante l'erogazione del corso saranno utilizzati manuali d'uso e manuali tecnici delle apparecchiature, in lingua italiana. Il corso di formazione sarà tenuto da personale qualificato, con specifica esperienza nel settore. Al termine del corso di formazione, la Trade Art 2000 rilascerà attestati di partecipazione al personale utilizzatore.

Corso di formazione rivolto al personale tecnico

FORMAZIONE PER MANUTENZIONE DI PRIMO LIVELLO: formazione del personale tecnico per la manutenzione di primo livello. Durata prevista: 4 ore



ATTUAZIONE PROTOCOLLO CONTROLLI DI QUALITÀ: attuazione del protocollo per i controlli di qualità con riferimento alla normativa vigente.
Durata prevista: 4 ore

Post - Vendita

Corso integrativo

Ulteriori sessioni formative potranno essere ripetute, dietro specifica da parte della Direzione del servizio, nei casi di necessità o specifica richiesta da parte del reparto, inserimento di nuove risorse e a seguito di eventuali upgrade.

Consulenza tecnica

Durante il primo anno di utilizzo delle apparecchiature, il personale specializzato della Trade Art 2000 sarà a disposizione gratuitamente, sia telefonicamente, per ulteriori informazioni necessarie per l'uso appropriato delle apparecchiature, sia on-site per effettuare prove pratiche in sito, con Vs. personale addetto all'uso.

ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK

Tempi di consegna previsti: 15 gg. dal Vs. ordine

Assistenza tecnica full-risk: 12 mesi

Centro di assistenza tecnica: Via della Pisana 1353 – 00163 Roma

Assistenza telefonica: Numero ufficio +39 06.65.77.17.11 disponibile dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 18.00.

Servizio di ricezione fax: +39 06.65.77.17.18 attivo 24 ore su 24.

Servizio di ricezione e-mail dedicato: service@tradeart2000.com

Assistenza da remoto Tramite Help Desk con personale specializzato: le attività condotte in teleassistenza sono di tipo sia preventivo che correttivo. La teleassistenza consente al personale tecnico di accedere da remoto al sistema, controllare i file di log, modificare o ripristinare la configurazione del sistema. Nella maggioranza dei casi è possibile identificare con sicurezza l'origine dell'inconveniente; in questo modo risulta possibile ottimizzare anche l'eventuale intervento on-site provvedendo alla spedizione immediata dei pezzi di ricambio necessari.

Manutenzione correttiva: Si tratta degli interventi necessari per eliminare guasti o inconvenienti segnalati dall'Utilizzatore che si verificano nel corso del normale uso dell'apparecchio e ripristinare il normale funzionamento.

- Numero di interventi compresi: illimitati su chiamata
- Tempi di intervento: entro 24 ore lavorative dalla richiesta di intervento
- Tempi di ripristino: entro 48 giorni lavorativi dalla data di intervento

Manutenzione programmata: Si tratta di interventi volti al mantenimento dell'affidabilità e dell'efficienza delle apparecchiature installate. La manutenzione programmata comprende l'esecuzione di un controllo generale dell'apparecchio / sistema, la messa a punto e l'eventuale sostituzione di parti soggette ad usura. La frequenza delle visite viene determinata in funzione della natura della macchina, come stabilito sul manuale tecnico.

Nel corso degli interventi saranno eseguite le operazioni ed i controlli contemplati nelle check list fornite dalla casa produttrice.

Le date di esecuzione degli interventi di manutenzione programmata vengono concordate con il Responsabile della struttura, così come eventuali variazioni.

- Numero di interventi compresi: 1 intervento/anno
- Verifiche periodiche della sicurezza elettrica: 1 intervento/anno
- Parti di ricambio: Durante la garanzia è compresa la fornitura di tutte le parti di ricambio, è esclusa la fornitura di materiali di consumo.
- Reperibilità parti di ricambio: 10 (dieci) anni

CRONOPROGRAMMA

 Trade Art			DIAGRAMMA GANTT												
Cliente:			ASL PESCARA												
Intestazione:			Fornitura in aggiornamento tecnologico												
Apparecchi:			ORTOPANTOMOGRFO CBCT												
Sito:			U.O.C. Radiologia del P.O. di Pescara												
Data:	27/11/2025		INSTALLAZIONE (giorni lavorativi)												
PCS.	DESCRIZIONE ATTIVITA'	COMPETENZA	preliminari	1		2	3	4	5	6	come da capitolato				
1	Invio ordine	Cliente													
2	Sopralluogo preliminare (se richiesto)	Trade Art													
3	Invio progetto di massima	Trade Art													
4	Esecuzione lavori di predisposizione edili e impiantistici (eventuali)	Cliente													
5	Consegna dei locali	Cliente													
6	Sopralluogo verifica predisposizioni	Trade Art													
8	Consegna e posizionamento	Trade Art													
9	Ritiro per smaltimento vecchio sistema	Trade Art													
9	Installazione	Trade Art													
10	Consegna a rete	Trade Art													
11	Collaudo tecnico ed amministrativo	Trade Art Cliente													
12	Test con Fisica/EQ	Trade Art Cliente													
13	Formazione del personale ed affiancamento	Trade Art Cliente													

Sottoscritto digitalmente da:

Marcello Blasi

Il Legale Rappresentante

Trade Art 2000 S.p.A.

SPECIFICATION

UNITA' RADIOGRAFICA DIGITALE PLANMECA PROMAX 3D Plus

Introduzione

- L'unità radiografica Planmeca ProMax 3D Plus utilizza la tomografia computerizzata cone beam (CBCT) per produrre immagini radiografiche tridimensionali. Le tecniche panoramiche e cefalometriche sono utilizzate per radiografie bidimensionali. Le immagini possono essere utilizzate per l'anatomia dentomaxillo facciale.

Caratteristiche

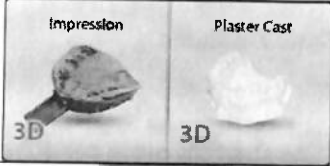
- La piattaforma ProMax 3D si caratterizza per la costruzione brevettata SCARA3. I movimenti permettono l'esatto posizionamento del volume d'immagine e quindi è possibile la regolazione della dimensione del volume.
- La dimensione del volume di studio e l'area bersaglio sono selezionabili sul pannello di comando per rispondere alle esigenze diagnostiche senza radiazioni in eccesso al di fuori dell'area d'interesse.
- Il movimento automatico verticale della posizione di Scansione paziente rende il posizionamento più semplice.
- L'esposizione pulsata, accuratamente sincronizzata con l'acquisizione dell'immagine, permette un tempo di esposizione effettivo breve e una dose bassa.
- Feldkamp esclusivo basato sull'algoritmo di ricostruzione con retro proiezione.
- Planmeca AINO™ Adaptive Image Noise Optimizer rimuove il rumore dalle immagini CBCT senza perdere dettagli preziosi.
- Planmeca ARA™ Artefact Removal Algorithm riduce gli artefatti di oggetti ad alto contrasto.
- Planmeca CALM™ l'algoritmo che riconosce e rimuove gli artefatti da movimento del paziente durante una scansione 3D.
- Regola automaticamente il collimatore a 4 lama con filtro d'indurimento del fascio che migliora la qualità della radiazione, riduce la dose paziente e migliora la visibilità dei tessuti molli.
- Modalità Ultra Low Dose riduce la dose al paziente al minimo



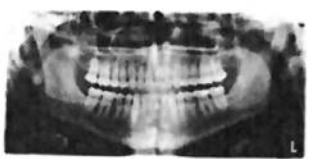
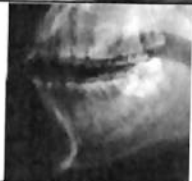
SPECIFICATION

Possibilità di imaging

□ immagini 3D

Planmeca ProMax 3D offre immagini 3D volumetriche ad alta risoluzione della mandibola, della mascella o dell'intera dentatura.	
Planmeca ProFace: cattura fotografie 3D nella stessa sessione della radiografia o separatamente.	
programmi di scansione modelli: programmi speciali che producono immagini 3D molto precise di impronte e di modelli in gesso.	
modalità immagini Endodontiche.	
Protocollo braces: Un programma speciale ottimizzato per l'acquisizione di immagini di pazienti con brackets.	

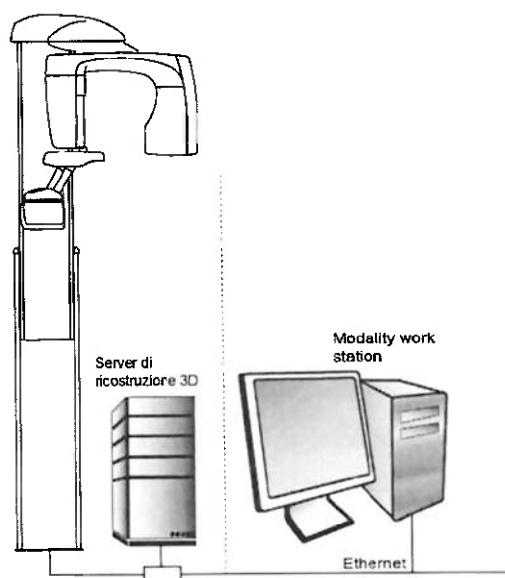
□ immagini 2D

Le immagini panoramiche possono essere acquisite con la stessa unità radiografica. Il sistema SmartPan utilizza lo stesso sensore 3D per l'acquisizione di panoramiche in 2D. Come opzione, è possibile utilizzare il sensore Planmeca Dimax. Tutti i programmi d'acquisizione panoramica sono ottimizzati per esporre solo l'area dei denti. Il programma Panoramica + ATM acquisisce l'immagine dei denti e dell'ATM. Disponibili: Programmi base e avanzati, il vero programma Bitewing e la segmentazione.	
immagini cefalometriche con il Planmeca Dimax o con il Planmeca ProCeph	
il programma di visualizzazione 2D assicura immagini 2D con qualità diagnostica del sensore 3D	

SPECIFICATION

Componenti del sistema Planmeca ProMax 3D Plus:

- ☐ Unità Planmeca ProMax 3D Plus con sensore 3D Plus
- ☐ Computer di ricostruzione 3D
- ☐ Speciale supporto paziente 3D, con punti di supporto per fronte e mento
- ☐ Seggiolino per il paziente (opzionale)



Modalità di risoluzione

Modalità	 Endodozia (optional)	 Alta risoluzione	 HD (alta definizione)	 Normale	 Dose bassa
Dimensione voxel μm	75	100	150	200/400	400/600

Programmi di imaging 3D e dimensioni volumi

Programmi dentali 3D

Programma	Altezza mm (bambino)	Ø40 mm (Ø34 mm)	Ø80 mm (Ø68 mm)	Ø100 mm (Ø85 mm)	Ø200 mm (Ø200 mm)	Esempio	Modo / voxel
Dente	Mand/Max H50, H80 (Mand/Max H42, H68)	Ø40×50 Ø40×80 (Ø34×42 Ø34×68)					Endo 75 μm HR 100 μm HD 150 μm ND 200 μm LD 400 μm

SPECIFICATION

Denti	Mand/Max H50/60, H80, H100 (Mand/Max H42/50, H68, H85)		Ø80×50 Ø80×80 (Ø68×42) (Ø68×68)	Ø100×60 Ø100×100 (Ø85×50) (Ø85×85)			HD 150µm N 200µm (d) LD 400µm
Arcata	Mand/Max H60, H100				Ø200×60 Ø200×100 (Ø200×60) (Ø200×100)		HD 200µm ND 400µm LD 600µm

Endo = endodontico, HR = Alta risoluzione, HD = Alta Definizione, N = normale, LD = dose bassa, d = default

Programmi 3D ENT

Programma	Altezza mm (bambino)	Ø40 mm (Ø34 mm)	Ø80 mm (Ø68 mm)	Ø100 mm (Ø85 mm)	Ø200 mm (Ø200 mm)	Esempio	Modo / voxel
Seni	H100			Ø100×100 Ø100×170	Ø200×100 Ø200×170		ND 200µm LD 400µm
Naso	H80 (H68)	Ø40 x 40 (Ø34x42)	Ø80 x 80 (Ø68 x 68)				
Orecchio medio	H50, H80 (H42, H68)	Ø40×50 (Ø34×42)	Ø80×80 (Ø68×68)				Endo Ø40 75µm HR Ø40 100µm HD Ø80 150µm ND Ø80 200µm
Coppia orecchio medio	H50, H80 (H42, H68)	Ø40x50 (Ø34x42)	Ø80x80 (Ø68x68)				ND 200µm LD 400µm

Osso temporale	H80 (H68)		Ø80x80 (Ø68x68)				HD 150µm ND 200µm
----------------	--------------	--	--------------------	--	--	--	----------------------

SPECIFICATION

Coppia osso temporale	H80 (H68)		Ø80x80 (Ø68x68)				ND 200µm LD 400µm
Vertebre	80 (H68)		Ø80x80 (Ø68x68)				ND 200µm LD 400µm
Vie aeree	H80 (H68)		Ø80x80 (Ø68x68)				ND 200µm LD 400µm

Endo = endodontico, HR = Alta risoluzione, HD = Alta Definizione, N = normale, LD = dose bassa, d = default

Scansione impronta

Scansione impronta		Ø80x40					100µm
--------------------	--	--------	--	--	--	---	-------

Endo = endodontico, HR = Alta risoluzione, HD = Alta Definizione, N = normale, LD = dose bassa, d = default

Moduli del software Planmeca Romexis

- ☐ Planmeca Romexis Gestione anagrafica pazienti
- ☐ Planmeca Romexis 2D Imaging per acquisizione immagine, visualizzazione, stampa e misurazioni
- ☐ Planmeca Romexis 3D Explorer per acquisizione immagine, visualizzazione, stampa e misurazioni
- ☐ Planmeca Romexis Report manager
- ☐ Planmeca Romexis 3D Viewer per la visualizzazione degli studi senza aver installato Planmeca Romexis
- ☐ DICOM Import/Export e DICOM DIR Media Storage

Moduli software opzionali

- ☐ modulo Planmeca Romexis 3D Sezioni trasversali (include anche la vista panoramica ricostruita)
- ☐ modulo Planmeca Romexis 3D Pianificazione impianti (comprende anche la vista panoramica e le Sezioni trasversali)
- ☐ modulo Planmeca Romexis 3D ATM (comprende anche la vista panoramica e le Sezioni trasversali)
- ☐ Planmeca Romexis DICOM Print
- ☐ Planmeca Romexis DICOM licenza completa (Include DICOM Storage, DICOM Print, DICOM Worklist, DICOM Storage Commitment, DICOM Query/Retrieve, DICOM Modality Performed Procedure Step)
- ☐ Planmeca Romexis Ortho Studio Module - modulo studio ortodontico
- ☐ Planmeca Cephalometric Analysis Module - modulo analisi cefalometrica

SPECIFICATION

Specifiche tecniche

Classificazione	Medical Device Directive: 93/42/EEC (Class IIb) RoHS: 2011/65/EU IEC 60601-1: Class I, type B CISPR 11: Class B IP Classification: IP20
Generatore	Poteniale costante, controllato da microprocessore, modo risonanza, frequenza operativa 80 -160 kHz, correttore fattore di potenza, conforme allo standard CEI 60601-2-7
Tubo radiogeno	D-054SB, D-059SBR o SXR 130-10-0.5 SC
Dimensione macchia focale	0,5 x 0,5mm, secondo la CEI 60336
Filtrazione totale	min. 2,5 mm Al + 0.5 mm Cu
Tensione anodica	Panoramica & Ceph: 60 – 84 kV 3D: 60 - 90 kV o 60 - 120 kV
Corrente anodica	Panoramica: 1- 16 mA 3D: 1- 14 mA
Tempo esposizione	Pan: 2.7 – 16 s SmartPan: 2.5 – 15.6 s 3D: 3 – 36 s
Tempo scansione	14 - 35 s
Angolo scansione	200° / 360°
SID	Panoramica: 574 mm Ceph: 1700 mm 3D / SmartPan 90 kV: 600 mm 3D / SmartPan 120 kV: 632 mm
Distanza fuoco pelle	min. 150mm
Ingrandimento	SmartPan: 1.4x 3D: 1.80 / 1.43 / 1.42 / 1.40 / 1.38
Dimensione immagine panoramica	SmartPan: 190x100 mm (dimensioni reali)
Tensione di linea	100 - 240 V~, +/-10 %, 50 o 60Hz, Correttore fattore di potenza
Corrente linea	8 - 15 A
Classificazione elettrica	Classe I, tipo B
Peso	136kg (300lbs) 26kg (57lbs) cefalostato scansione 20kg (44lbs) cefalostato ProCeph
Livello poggiamento	96 – 171 cm
Periodo di raffreddamento	Controllato automaticamente
Colore	RAL 9016

Specifiche del sensore

3D	
Dimensione pixel	127 µm
Superficie attiva	15x15 cm
Dimax	
Dimensione pixel CCD	48 µm
Dimensione pixel	47/96/144 µm (selezionabile)
Superficie attiva	6x146 mm, panoramica 6x292 mm, cefalometria
ProCeph	
Dimensione pixel	139 µm
Superficie attiva	300 x 250 mm
Risoluzione	Max. 4.1 lp/mm

SPECIFICATION

Server di ricostruzione 3D

Il server di ricostruzione 3D è un computer ad alte prestazioni su base Linux, senza necessità di manutenzione, che acquisisce le immagini dal dispositivo di imaging ed esegue la procedura di ricostruzione 3D. Questa procedura automatica converte i frame dell'immagine originale acquisita in un volume 3D che viene poi trasmesso alla Modality Workstation (Workstation di acquisizione immagini Planmeca Romexis) e al Server Planmeca Romexis per l'archiviazione. Il server di ricostruzione 3D è incluso nella fornitura.

The management system of

Planmeca Oy

Asentajankatu 6
00880 Helsinki
Finland

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

**Dental units, dental chairs and accessories.
Dental diagnostic X-ray equipment, diagnostic X-ray
equipment, X-ray software and accessories**

Products covered are listed in Attachment 1 of this certificate

This certificate is valid from 10 May 2021 until 13 November 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 9. Certified since 8 October 2010

This certification is based on decision: FI21/07046P0

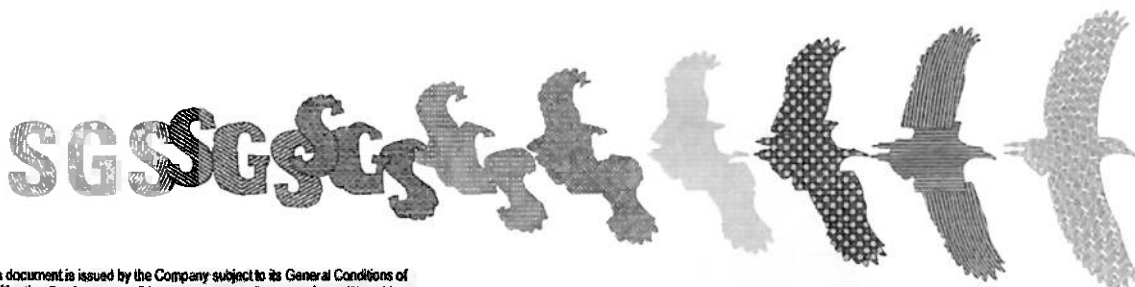
Authorised by



Seppo Vahasalo
Notified Body Manager



SGS Fimko Ltd., Notified Body 0598
Takomatie 8, FI-00380 Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com



Attachment 1 to SGS Fimko Ltd. EC certificate FI15/07006, issue 9

Manufacturer	Planmeca Oy
Address	Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland
Activity and Medical Device Product Category	93/42/EEC Annex II (excluding Section 4) Dental units, dental chairs and accessories. Dental diagnostic X-ray equipment, diagnostic X-ray equipment, X-ray software and accessories

List of medical devices and the corresponding type/model markings with product trademarks/marketing names covered by this certificate:

Medical Device	Class	Trademark(s) and Model(s)/ type(s)
Dental unit	Ila	Planmeca Compact i, comprised of sub-models - Planmeca Compact i5 (serial numbers UPCVNNNNNN, where N stand for any number) - Planmeca Compact i3 (serial numbers UPCLNNNNNN, where N stand for any number) - Planmeca Compact i Touch (serial numbers UTTGNNNNNN, where N stands for any number) - Planmeca Compact i Classic (serial numbers UCIGNNNNNN, where N stands for any number)
Dental intra-oral x-ray system	Ila	Planmeca ProSensor HD
Dental intra-oral x-ray unit	Ilb	Planmeca ProX
X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax 3D
X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax 3D s
X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax 3D Mid
X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax 3D Plus
X-ray unit	Ilb	Planmeca Viso G5
X-ray unit	Ilb	Planmeca Viso G7
Panoramic dental X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax
Panoramic dental X-ray unit	Ilb	Planmeca ProOne
X-ray software	Ilb	Planmeca Romexis
Disinfectant for dental instrument	Ila	Planmeca Planosil



EU Quality Management System Certificate FI23/00000059

The management system of

Planmeca Oy

Address: Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FI-00880 Helsinki, Finland. SRN: FI-MF-000006499

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Regulation (EU) 2017/745 Annex IX (I, III, and TDA in Section 4)

For the following products and activities:

Equipment for dental radiology, Dental units

Certification is based on decision FI25/08199P0

Previous certificate number: FI23/00000059 Issue 3

Change in between this certificate and previous one: Re-certification, Romexis version updated from 6.4 to 6.5

Devices covered, their intended purposes, risk classification, conditions, or limitations, as well as applicable test and audit reports referred to, are listed on the subsequent pages of this certificate.

This certificate is valid from 27 June 2025 until 26 June 2030 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 4 Certified since 28 December 2023

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.



Authorised by

Seppo Vahasalo, NB Manager

SGS FIMKO OY

Notified Body 0598 Takomatie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

t +358 9 696 361 - www.sgs.fi



This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Regulation (EU) 2017/745 Annex IX (I, III, and TDA in Section 4)

Issue 4
Sites
Asentajankatu 6, FI-00880 Helsinki, Finland
Management, Design and Development, Production, Purchasing, Packaging, Storage, Servicing, Installation, Monitoring and Measurement, Final Product Release, Importing, Quality Assurance, Sales, After-sales, Administration, Finance
Sorvaajankatu 7, FI-00880 Helsinki, Finland
Production, Purchasing, Monitoring and Measurement, Receiving Inspection, Final Product Release
Teollisuusneuvoksenkatu 3, FI-00880 Helsinki, Finland
Design and Development, Production, Final Product Release and Dispatch, Assembly

Regulation (EU) 2017/745 Annex IX (I, III, and TDA in Section 4)

Attachment 1 of Issue 4		
Device or Device Group, EMDN Code	Risk Class	Identification Details and Intended Purposes
Dental X-ray system Z11030302: Equipment for panoramic dental radiology	I Ib	Planmeca Viso G5, Planmeca Viso G7 Intended purpose: Two-dimensional (2D) and three dimensional (3D) diagnostic digital x-ray imaging of the dento-maxillo-facial, cervical spine and ENT (Ear, Nose, and Throat) regions.
X-ray software Z11030382: Instruments for orthopantomograph and panoramic dental radiology - software accessories	I Ib	Planmeca Romexis version* 6.5 Intended purpose: Planmeca Romexis is a medical imaging software intended for use in dental and medical care as a tool for displaying and visualizing dental and medical 2D and 3D image files from imaging devices, such as projection radiography and CBCT. *) The certification is based on the software version indicated here. Non-significant updates to the software need to be implicated in the software version identifier.
Dental intra-oral X-ray unit Z1103040101: Equipment for conventional endoral radiology	I Ib	Planmeca ProX Intended purpose: Planmeca ProX is an extraoral X-ray source intended for 2D intraoral imaging. It is intended to be used together with intraoral receptors for dental radiographic examinations, diagnosis and follow up of diseases of the teeth, jaw and oral structures.
Dental unit Z12110101: Dental treatment units	I Ia	Planmeca Compact i, comprised of sub-models: - Planmeca Compact i5 (serial numbers UPCVNNNNNN, where N stands for any number) - Planmeca Compact i3 (serial numbers UPCLNNNNNN, where N stands for any number) - Planmeca Compact i Touch (serial numbers UTTGNNNNNN, where N stands for any number) - Planmeca Compact i Classic (serial numbers UCIGNNNNNN, where N stands for any number) Intended purpose: System is intended for use in dental care medical operations.

This document is an authentic electronic certificate for Client's business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

Planmeca Oy

Regulation (EU) 2017/745 Annex IX (I, III, and TDA in Section 4)

Attachment 1 of Issue 4 continued

Device or Device Group, EMDN Code	Risk Class	Identification Details and Intended Purposes
X-ray unit Z11030302: Equipment for panoramic dental radiology	IIB	Planmeca ProMax, models: - ProMax, - ProMax 3D, - ProMax 3D Plus and - ProMax 3D Mid. Intended purpose: The Planmeca ProMax X-ray unit uses Narrow Beam Tomography (NBT) to produce two-dimensional (2D) X-ray images and the Planmeca ProMax 3D X-ray units use Cone Beam Computed Tomography (CBCT) to produce three-dimensional (3D) x-ray images.
X-ray unit Z110304012: Equipment for panoramic dental radiology	IIB	Planmeca ProOne Intended purpose: The Planmeca ProOne is a system intended to produce two-dimensional (2D) digital X-ray images of the dento-maxillo-facial region and sinuses at the direction of healthcare professionals as diagnostic support for pediatric and adult patients.
Dental intra-oral X-ray system Z1103040102: Equipment for digital endoral radiology	Ila	Planmeca ProSensor HD Intended purpose: Planmeca ProSensor HD is a digital intraoral x-ray sensor that is intended to be used together with an intraoral x-ray source. It is intended for taking intraoral x-ray images from patient's teeth, roots, root canals and other oral structures.
Dental unit Z12110101: Dental treatment units	Ila	Planmeca Pro50 Intended purpose: System is intended for use in dental care medical operations.

The supplementary certification decision is based on the following:

Report Identification and Date

QMS audit report FIMED282850-1_Planmeca_Oy-2025-V1R-FPMDREG3019 - MD Audit Report Ver G2025-05-19sent,
TDA report FIMED282850-1_Planmeca Oy_FPMDREG3020 - MDR Technical Documentation Assessment Report Ver G_Rom6_5_r1.

Conditions for or limitation to the validity of the certificate

Condition: PMCF investigation to be planned and conducted for Planmeca Viso image processing algorithms.

EU Authorised Representative

N/A, the manufacturer is in the EU.

Planmeca Oy

Asentajankatu 6,
00880 Helsinki,
Finland

Notified Body Letter of Confirmation

To whom it may concern,

Confirmation 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 Fimko Ltd, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0598 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:

Planmeca Oy

Asentajankatu 6,
00880 Helsinki,
Finland

SRN Number: FI-MF-000006499

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate 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; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

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 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 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)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 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,

Helsinki, 25 September 2023



Seppo Vahasalo
Notified Body Manager

SGS Fimko Ltd

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 (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
X-ray unit, models: Planmeca ProMax, Planmeca ProMax 3D, Planmeca ProMax 3D Plus, Planmeca ProMax 3D Mid, Planmeca ProOne, Planmeca Viso G5, Planmeca Viso G7	IIb	N/A	FI15/07006 - Issue 9 NB0598
Dental intra-oral x-ray unit, models: Planmeca ProX	IIb	N/A	FI15/07006 - Issue 9 NB0598
Dental intra-oral x-ray systems, models: Planmeca Prosensor HD	IIa	N/A	FI15/07006 - Issue 9 NB0598
X-ray software, models: Planmeca Romexis	IIb	N/A	FI15/07006 - Issue 9 NB0598
Dental unit, models: Planmeca Compact i	IIa	N/A	FI15/07006 - Issue 9 NB0598

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			

DECLARATION OF CONFORMITY

We

**Planmeca Oy,
Asentajankatu 6,
00880 Helsinki
Finland**

SRN: FI-MF-000006499

declare under our sole responsibility that the product

Planmeca ProMax 3D Plus
with BASIC UDI-DI (GMN) 6430035420135L

with intended use as an X-ray unit uses Narrow Beam Tomography (NBT) to produce two-dimensional (2D) X-ray images and the Planmeca ProMax 3D X-ray units use Cone Beam Computed Tomography (CBCT) to produce three-dimensional (3D) x-ray images.

to which this declaration relates is in conformity with following standards or other normative documents:

IEC 60601-1 + A1:2012 + A2:2020	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 + A1:2020	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.
IEC 60601-1-6 + A1:2013 + A2:2020	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
IEC 60601-1-3 + A1:2013 + A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-2-63 + A1:2017 + A2:2021	Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment.
IEC 62304 + A1:2015	Medical device software - Software life cycle processes.
IEC 62366-1 + A1:2020	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
IEC 60601-1-9 + A1:2013	Amendment 2 - Medical electrical equipment - Part 1-9:

+ A2:2020

General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

Product is in compliance with Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Product is in compliance with the essential requirements Annex I of the aforementioned Regulation. The product applies conformity assessment route as per Annex IX of aforementioned regulation.

Planmeca ProMax 3D Plus is Class IIb device as classified according to rule 10 as set out in Annex VIII of the aforementioned regulation.

EC certificate: FI23/00000059, issue 2
The Notified Body is SGS Fimko Ltd. no 0598.

The product is in compliance following the provisions of the essential requirements of Directive 2006/42/EC in applicable parts.

The product is in compliance with Directive 2011/65/EU and Directive 2015/863.
The product is in compliance with Regulation (EC) No 1907/2006 in applicable parts.

Helsinki, 03.07.2024



Niina Vuorikallas
Director, Quality & Regulatory Affairs