



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. 00 del 02/04/2024  
"Verbale di Accettazione e Collaudo  
di Apparecchiatura Elettromedicale"

## VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC027/24 DATA 02/08/2024

### RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. RADIOLOGIA  
N° DETERMINA/DELIBERA: 1782 del 29/11/23 N° ORDINE 20-2024-36 del 05/03/2024  
Ditta Fornitrice: ESAOTE SPA Rif. DDT: 80394484 DEL 10/07/2024  
Note: \_\_\_\_\_

### ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
SISTEMA POLIFUNZIONALE PER RADIOLOGIA DIGITALE	ESAOTE SPA	NEW ORIENTAL 1000FC	Y23-227-15-11	E014790
VEDASI ELENCO COMPONENTI/ACCESSORI RIPORTATE NELLA SCHEDE DI COLLAUDO SICE PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE VERBALE DI COLLAUDO				

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


CAUSALE ACQUISIZIONE:  ACQUISTO  SERVICE  NOLEGGIO  COMODATO  DONAZIONE  \_\_\_\_\_

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 01 / 08 2025

Durata Service/Noleggjo/Comodato/   altro :   mesi Data Scadenza :   /   /  

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 115.290,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)



	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 PESCARA

**SEZIONE 1 – ESTREMI DELLA FORNITURA**

<b>DITTA FORNITRICE</b> ESAOTE SPA						[ ] Non disponibile
<b>OFFERTA/RDO</b>	N°	:		<b>DEL:</b>		[ ] Non disponibile
<b>ORDINE</b>	N°	:	20-2024-36/7310657	<b>DEL:</b>	5/3/2024 / 20/6/2023	[ ] Non disponibile
<b>DELIBERA/DETERMINA</b>	N°	:	1782 PNRR	<b>DEL:</b>	29/11/2023	[ ] Non disponibile
<b>DDT</b>	N°	:	80394484	<b>DEL:</b>	10/07/2024	[ ] Non disponibile
	N°	:		<b>DEL:</b>		[ ] Non disponibile
<b>IMPORTO DELLA FORNITURA:</b> € 94.500,00						
						+IVA
<b>TIT. PROPRIETA':</b> <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>						
<b>STRUTTURA:</b> PO PESCARA				<b>REPARTO:</b> UOC RADIOLOGIA		
<b>PADIGLIONE:</b> PE			<b>PIANO:</b> T	<b>STANZA:</b> DIAGNOSTICA 8		
<b>CDC:</b>			<b>DESCRIZIONE CDC:</b>			

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

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
01	E014790	SISTEMA POLIFUNZIONALE PER RADIOLOGIA DIGITALE	BEIJING WANDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO	NEW ORIENTAL 1000 FC	Y23-227-15-11		€ 87.500,00
	E014791	COMPLESSO RADIOGENO	CANON INC	ROTANODE E7254FX	23F0258		
	E014792	TAVOLO PER PAZIENTE APPARECCH. RADIOLOGICO	BEIJING WANDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO	SC3-8	23427-21		
	E014793	LETTORE/ DETETTORE A FLAT PANEL	BEIJING WANDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO	WDF 4343RS	FA660100 T525230003X		
	E014794	TELERADIOGRAFO	BEIJING WANDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO	SZ-5	23422-21		
	E014795	LETTORE/ DETETTORE A FLAT PANEL	BEIJING WANDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO	WDF 4343RS	FA660100 T522230015X		
	E014796	GENERATORE D'ALTA TENSIONE GRUPPO RADIO	BEIJING WANDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO	GFS802-4	23F17-21		
	E014797	BARELLA NON ELETTROMEDICALE	CALDARA SRL	OW3XL	24.1.14		€ 7.000,00
	E014798	WORKSTATION DIAGN. PER IMMAGINI	BEIJING WANDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO	WD-ACQUIRE	Y23-227-15-11		

**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 \_\_\_\_\_ [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**

Sistema comprensivo delle opzioni AQAR\_L3\_ES\_SNC Smontaggio non conservativo; AQAR\_L3\_ES\_SILF WD Image Stitching; AQAR\_L3\_ES\_BAV Barella E014797  
 AQAR\_L3\_ES\_GAF Generatore E014796. Il sistema è fornito anche con N.4 Batterie Batteru-KX per detettore sn 01290013C0D250899, 01290013C0D2530251,  
 01290013C0D2530255; n.2 Alimentatori, N.1 Router Wireless TP-Link AX5400, N.1 Accessorio per stitching; N.1 Telecomando

OSSERVAZIONE TECNICA MEDICA: VERBALE RELAZIONE ALLEGATA

	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 PESCARA

**SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA**

<b>DITTA FORNITRICE</b>	ESAOTE SPA		<input type="checkbox"/> Non disponibile
<b>OFFERTA/RDO</b>	N°	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
<b>ORDINE</b>	N°	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
<b>DELIBERA/DETERMINA</b>	N°	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
<b>DDT</b>	N°	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N°	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
<b>IMPORTO DELLA FORNITURA:</b> 94500 +IVA			
<b>TIT. PROPRIETA':</b> <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>			
<b>STRUTTURA:</b> PO PESCARA		<b>REPARTO:</b> UOC RADIOLOGIA	
<b>PADIGLIONE:</b> PE		<b>PIANO:</b> T <b>STANZA:</b> DIAGNOSTICA 8	
<b>CDC:</b>		<b>DESCRIZIONE CDC:</b>	

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


ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014799	MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	SHENYANG TORCH BIGTIDE	HL2316SL	10482236111032		

**SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA**

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID :	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> [NV]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ( <input checked="" type="checkbox"/> allegata Check list riscontro)	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ( <input checked="" type="checkbox"/> allegato DDT riscontro)	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA]
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID :	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO]
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data _____	<input type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> [ ] si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	<input type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> [ ] si allega [GP*]

\* Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso

**Note**


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

**SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO**

ID (tabella sezione 2): 04 Codice Apparecchio: E014790 Key number: \_\_\_\_\_  
 Configurazione:  Singolo;  A sistema: alimentato da altro apparecchio;  A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: E014790  
 Importo delibera di acquisto: 94.500 + IVA  importo singolo apparecchio [NA]  
 Anno di fabbricazione: 2023/07 Numero repertorio: 2250490 [NA]  
 Effettuata Fotografia:  [NA] CND: Z11031101 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

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

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

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

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

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

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

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

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

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)


Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 3/8/2024 Data fine garanzia: 1/8/2025  
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia:  Vizi occulti;  Manutenzione Preventiva;  Manutenzione su guasto  
 Contratto full risk \_\_\_\_\_  
 Kit Manutenzione \_\_\_\_\_  
 Materiale di consumo \_\_\_\_\_: [NA]

**SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE**

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

**Note**




 <b>U.O. Fisica Sanitaria</b>	<b>Report di Comunicazione</b> <b>Controlli di Qualità su apparecchiature</b> <b>radiologiche fisse e mobili con possibilità di</b> <b>Grafia o Grafia-Scopia</b>	Documento: FS/RD RC scop+graf
		Data emissione: 30/07/2024
		Edizione: 2
		Revisione: 0
		Data revisione: 0
		Pag.: 1 di 4
		Protocollo C.Q. per Radiologia

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.

APPARECCHIO: Digitale Polifunzionale Pensile per Grafia DR -1000 FC della WDM (Esaote)

UBICAZIONE: Diagnostica 8 - UO Radiologia      P.O. : Pescara

Tipologia della Prova: Collaudo      Data Esecuzione: 01/08/2024

PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	A Norma	Non a Norma	Note
2.1.1 --Accuratezza dell'alta tensione	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		
2.1.2 --Accuratezza dell'alta tensione al variare della corrente					
2.2 -- 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. Fisica Sanitaria

**Report di Comunicazione  
Controlli di Qualità su apparecchiature  
radiologiche fisse e mobili con possibilità di  
Grafia o Grafia-Scopia**

Documento: FS/RD RC scop+graf

Data emissione: 30/07/2024

Edizione: 2

Revisione: 0

Data revisione: 0

Pag.: 2 di 4

Protocollo C.Q. per  
Radiologia

PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	A Norma	Non a Norma	Note
2.3.1 -- Accuratezza del temporizzatore	Riproducibilità: Errore max<10%	Errore max calcolato al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
2.3.2-- Riproducibilità del temporizzatore	Accuratezza: scarto<15% (t<100ms) scarto<10% (t>100ms)				
2.4 -- Riproducibilità della radiazione emessa	coefficiente di variazione dell'esposizione $\leq 0.10$	coefficiente di variazione dell'esposizione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
2.5.1-- Linearità della radiazione emessa al variare del carico	CVr $\leq 0.10$	coefficiente di variazione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
2.5.2-- Rendimento del tubo radiogeno					
2.6.1-- Strato emivalente SEV	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		
2.6.2-- Filtrazione totale					
2.7-- Coincidenza campo X - campo luminoso (limiti e centro)	Scarto< 2% della DFP	Superamento dei limiti di accettabilità	X		
2.8 -- Coincidenza centro del campo X - centro detettore	Scarto< 1% della DFP	Superamento dei limiti di accettabilità	X		
2.9 -- Corretta distanza Fuoco-detettore (DFP)	Scarto% tra la distanza indicata e quella corretta<2%	Scarto % maggiore rispetto alla tolleranza	-----		Prova di stato





U.O. Fisica Sanitaria

**Report di Comunicazione**  
**Controlli di Qualità su apparecchiature**  
**radiologiche fisse e mobili con possibilità di**  
**Grafia o Grafia-Scopia**

Documento: FS/RD RC scop+graf

Data emissione: 30/07/2024

Edizione: 2

Revisione: 0

Data revisione: 0

Pag. : 3 di 4

Protocollo C.Q. per  
Radiologia

PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	A Norma	Non a Norma	Note
2.10-- Minima distanza Fuoco-pelle	Scarto% tra la distanza indicata e quella corretta < 2%	Scarto % maggiore rispetto alla tolleranza	X		
2.11-- Minima apertura dei diaframmi	Minima apertura = 5 x 5 cm <sup>2</sup> a DFP=100 cm	Minima apertura più grande di quella prevista	X		
2.12-- Dimensioni della macchia focale / Risoluzione spaziale	La stima delle dimensioni delle macchie focali viene sempre registrata ed accettata	Dimensioni delle macchie focali superiori al doppio delle dimensioni rilevate durante il controllo precedente	X		
2.13-- Scala dei grigi	Diff < 20%	Superamento dei limiti di accettabilità	X		
2.14 --Risoluzione di contrasto	Diff < 20%	Superamento dei limiti di accettabilità	X		
2.15-- Verifica esposimetro Automatico	Registrazione dei valori	Superamento dei limiti di accettabilità	X		



U.O. Fisica Sanitaria

**Report di Comunicazione  
Controlli di Qualità su apparecchiature  
radiologiche fisse e mobili con possibilità di  
Grafia o Grafia-Scopia**

Documento: FS/RD RC scop+graf

Data emissione: 30/07/2024

Edizione: 2

Revisione: 0

Data revisione: 0

Pag.: 4 di 4

Protocollo C.Q. per  
Radiologia

PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	A Norma	Non a Norma	Note
3. Accuratezza della misura integrata di DAP in Grafia	Diff < 35% accettabile Diff < 20% desiderabile	Superamento dei limiti di accettabilità	X		

GIUDIZIO TECNICO COMPLESSIVO:

Apparecchiatura idonea dal punto di vista fisico-tecnico.

Si emette giudizio positivo nelle more che si esegua:

l'adeguamento dell'unità di misura degli indici di dose della macchina (DAP) al D. Lgs. 101/20 (Gy x cm<sup>2</sup>)

l'ottimizzazione degli indici di esposizione per alcune categorie di pazienti.

SPECIALISTA IN FISICA MEDICA

*Piero Turano*

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

## VERBALE DI COLLAUDO

Con riferimento all'ordine di fornitura Consip Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 Apparecchiature di Radiologia – Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 – Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0, presso U.O.C. RADIOLOGIA, VIA PAOLINI 47, 65124 Pescara PE, sono state collaudate le seguenti apparecchiature

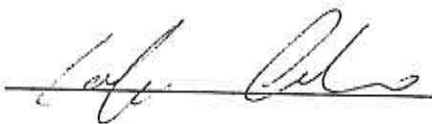
DESCRIZIONE	MATRICOLA	DATA COLLAUDO	N° INSTALLAZIONE
New Oriental 1000 FC	Y23-227-15-11	2-8-24	IT 801809

N° apparecchiature collaudate con il presente verbale: 1 (uno) su un totale ordinato di 1 (uno).

Tutti i componenti sono stati collaudati con esito positivo.

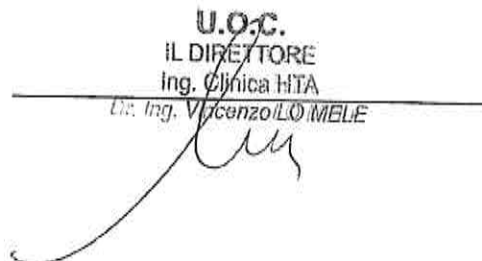
Letto, confermato e sottoscritto il 2-8-24

Per conto del fornitore



Per conto dell'Amministrazione  
Timbro e firma

U.O.C.  
IL DIRETTORE  
Ing. Clinica HTA  
Dr. Ing. Vincenzo LO MELE



## VERBALE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Con riferimento all'ordine di fornitura Consip Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 Apparecchiature di Radiologia – Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 – Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0, presso U.O.C. RADIOLOGIA, VIA PAOLINI 47, 65124 Pescara PE, sono state consegnate ed installate le seguenti apparecchiature

DESCRIZIONE	MATRICOLA	DATA CONSEGNA	DATA COMPLETAMENTO INSTALLAZIONE
New Oriental 1000 FC	Y23-227-15-11	22-7-24	26-7-24

N° apparecchiature consegnate ed installate con il presente verbale: 1 (uno) su un totale ordinato di 1 (uno)

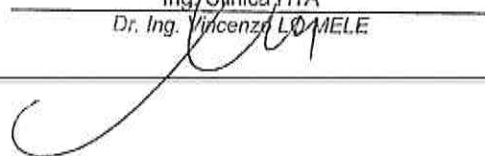
Letto, confermato e sottoscritto il 1-8-24

Per conto del fornitore



Per conto dell'Amministrazione  
Timbro e firma

U.O.C.  
IL DIRETTORE  
Ing./Clinica HTA  
Dr. Ing. Vincenza LOMELE



## Verbale di collaudo e accettazione merce

Data: 2-8-24

Tecnico: *CELVIA ARMANDO*

Materiale fornito con:

D.D.T. Nr:

0080394484

del: 10/07/2024

<b>Committente:</b> A.S.L. PESCARA VIA R. PAOLINI, 47 65124, PESCARA, PE	<b>Destinazione:</b> U.O.C. RADIOLOGIA P.O. "S. Spirito" VIA PAOLINI, 47 65124, Pescara, PE
---	--

In data

si è provveduto al collaudo delle sotto elencate apparecchiature:

Installazione	Codice	Descrizione	Qta
IT801809	140046900	DESK CONSOLE	1
IT801809	170000063	NEW ORIENTAL 1000FC - DR System SN Y23-227-15-11	1
IT801809	180000370	High-Voltage Generator 80kW (For Tender) SN Y23-227-15-11	1
IT801809	180000417	WD image Sticking Software Package SN Y23-227-15-11	1
IT801809	180000438	HT-ADJ RADIOLUCENT STRETCHER+MATTRESS	1
IT801809	330008734	Country Kit ITALY CONSIP - 1000FC DR Sys	1
IT801809	VRI000020	PLEASE INSERT A DESCRIPTION	1

Si dichiara che le apparecchiature sono conformi a quelle ordinate e che sono perfettamente funzionanti.

Per ESAOTE S.p.A.

Per il CLIENTE

**U.O.C.**  
IL DIRETTORE  
"Ing. Clinica HTA"  
Dr. Ing. Vincenzo LO MELE



Esaote S.p.a.  
Direzione  
Via E. Meloni, 77  
16152 Genova

Sede Operativa:  
Genova  
Telef: 010/65471

Società sottoposta a direzione e coordinamento di Bhanghai Luzy Enterprise Management Consultancy Center (Limited partnership)

Sede Operativa:  
Firenze  
Telef: 055/42291

ASSISTENZA TECNICA:  
Tel: 800.372.590 - Fax: 055.4229.450  
E-Mail: assistenza.technica@esaote.com

N° Rapporto di Lavoro: **250535** Inizio Lavoro: **02/08/2024 08:00** Fine Lavoro: **02/08/2024 10:40**

Richiedente: **1000000468** Utilizzatore: **2000049036**  
A.S.L. PESCARA U.O.C. RADIOLOGIAP.O. "S. Spirito"  
VIA R. PAOLINI, 47 VIA PAOLINI,47  
65124 65124  
PESCARA C.F./P.I.V.A. C.F./P.I.V.A.  
PE PE

Chiamata N° CAS-574802-K3C9 Data 08/07/2024 15:25 Rf. Ordine Cliente Contatto CRESCIA EMILIANO

Apparato Cod. Parte 170000063 Matricola Y23-227-15-11 Batch N° Installazione IT801809

Descrizione NEW ORIENTAL 1000FC - DR System Rev. SW 754b28495\_0724

Sistema Dichiarato 0

Tipo lavoro Installation Tipo esito Closed - Problem Solved

N° Scansioni Scadenza garanzia sistema Contratto Data Inizio Contratto Data fine Contratto

Attività  
**Effettuata installazione sistema New Oriental 1000FC. Effettuate verifiche e test con esito positivo. Fornito supporto tecnico durante i controlli di qualità eseguiti dal fisico sanitario della struttura. Eseguite verifiche di sicurezza elettrica con esito positivo. Il tutto come da manuale di service. Eseguito fissaggio letto dopo autorizzazione da parte dell'ingegneria clinica dovuta ad una irregolarità del pavimento. Si consegna sistema funzionante.**

Dettaglio Interventi

Inizio	Fine
22/07/2024 09:00	22/07/2024 16:00
23/07/2024 08:30	23/07/2024 18:00
24/07/2024 08:00	24/07/2024 18:30
25/07/2024 08:00	25/07/2024 18:30
26/07/2024 08:00	26/07/2024 14:30
29/07/2024 09:00	29/07/2024 18:00
30/07/2024 08:00	30/07/2024 17:06
31/07/2024 08:00	31/07/2024 20:30
01/08/2024 08:00	01/08/2024 18:30
02/08/2024 08:00	02/08/2024 10:40

Parti Sostitutive e Altri Costi

Codice	Descrizione	Quantità / Durata (unità/ore)	Matricola	Batch	Prezzo Unitario	Prezzo Totale
--------	-------------	-------------------------------	-----------	-------	-----------------	---------------

Con la sottoscrizione del presente documento, il Cliente conferma piena accettazione delle condizioni e termini generali di contratto Esaote per i servizi di assistenza tecnica. Il Cliente dichiara che il presente intervento è stato svolto da personale Esaote o incaricato da Esaote in conformità agli accordi in vigore, con accesso al sito del cliente preventivamente controllato nella responsabilità del Cliente nel rispetto della normativa applicabile. Il Cliente prende atto e conferma che Esaote ha effettuato tutte le verifiche funzionali in conformità con le prescrizioni del manuale d'uso e del service manual. Alla prestazione e/o fornitura sono applicati i termini di pagamento specificati nel preventivo accettato dal Cliente.

---

Totale Generale EUR (I.V.A. Esclusa)

€ 0,00

Esaote SpA  
n. PC IT201

Firma Cliente

Vincenzo Lo mele



IIT6WFC

Con la sottoscrizione del presente documento, il Cliente conferma piena accettazione delle condizioni e termini generali di contratto Esaote per i servizi di assistenza tecnica.  
Il Cliente dichiara che il presente intervento è stato svolto da personale Esaote o incaricato da Esaote in conformità agli accordi in vigore, con accesso al sito del cliente preventivamente controllato nella responsabilità del Cliente nel rispetto della normativa applicabile. Il Cliente prende atto e conferma che Esaote ha effettuato tutte le verifiche funzionali in conformità con le prescrizioni del manuale d'uso e del service manual. Alla prestazione e/o fornitura sono applicati i termini di pagamento specificati nel preventivo accettato dal Cliente.

**CERTIFICATO DI COLLAUDO E VERIFICHE IN CONFORMITA'  
ALLA NORMATIVA IEC 62353**

**ANAGRAFICA SISTEMA**

Installazione: IT801809  
Descrizione dell'unità in verifica: **Inst.** IT801809 **Cod.** 170000063 **Desc.** NEW ORIENTAL 1000FC - DR System  
Matricola: Y23-227-15-11  
Note:  
Tipo: EM System  
Classe: I  
Tipo installazione: Installato Permanentemente

**RIEPILOGO DELLE VERIFICHE ESEGUITE**

Modalità Verifica: Diretto  
Esito Controllo visivo: OK

**DESCRIZIONE DEL COLLEGAMENTO P.E. CUI FA RIFERIMENTO IL MASSIMO VALORE**

**MISURATO:** Altro

Nodo equipotenziale

**CORRENTE DI DISPERSIONE DELL'APPARECCHIO:**

Limite misura di dispersione: 500[uA] (90%=450)  
Massima corrente di dispersione dell'apparecchio. [uA]: 0,0  
Esito del test eseguito: Not Applicable  
Note: Misure non previste dalla norma

**PROTECTIVE EARTH RESISTANCE RESULT [mohm]:**

94,00

**TOUCH CURRENT [uA]:**

0,99

**ESITO PROVE FUNZIONALI FINALI**

con riferimento a procedure di manutenzione riportate nel manuale di service.  
OK

**VALUTAZIONE COMPLESSIVA:**

Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze di sicurezza

**RICORRENZA CONSIGLIATA NELLA VERIFICA:** NA

**STRUMENTO DI MISURA:** Rigel 62353+.

Matricola: 17n-0527

Verificatore: Armando Cellupica

Data: 31/07/2024



# EU Certificate

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

Registration No.: HZ 2101256-1  
Manufacturer: Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.  
Building 3, No. 9, Jiuxianqiaodong Road,  
Chaoyang District,  
100015 Beijing  
P.R. China  
EUDAMED Single Registration No.: CN-MF-000014174  
Products: Product under class IIa:  
Z110501 - MAGNETIC RESONANCE (MR) SYSTEMS  
Product under class IIb:  
Z110301 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL  
RADIOLOGY INSTRUMENTS  
DIGITAL ANGIOGRAPHY SYSTEMS  
Z110306 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL  
RADIOLOGY INSTRUMENTS  
COMPUTED TOMOGRAPHS (CT)  
Z110311 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL  
RADIOLOGY INSTRUMENTS  
DIRECT DIGITAL RADIOLOGY (DR) SYSTEMS

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled.

If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 190147460-110  
Effective date: 2023-11-30  
Expiry date: 2028-06-15  
Issue date: 2023-11-30



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

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zslg.de  
BS-MDR-091



TÜVRheinland®  
Precisely Right.

# EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.  
Building 3, No .9, Jiuxianqiaodong Road,  
Chaoyang District, 100015 Beijing, P. R. China  
SRN: CN-MF-000014174

whose single Authorized Representative:

Shanghai International Holding  
Corp.GmbH(Europe)  
Eiffestrasse 80,Hamburg Germany 20537  
SRN: DE-AR-000000001

We, the manufacturer, herewith declare that the products

No.	Product	UDI-DI (product/package)	EMDN-Code	GMN (Basic UDI-DI)
<b>Digital Radiography and Fluoroscopy System</b>				
1	New Oriental 1000FC	06938964312270 /16938964312277	Z110311	693896431200N7
2	New Oriental 1000LB	06938964312348 /16938964312345	Z110311	693896431200N7
3	New Oriental 1000N5s	06938964312508 /16938964312505	Z110311	693896431200N7
4	New Oriental 1000N2s	06938964312621 /16938964312628	Z110311	693896431200N7
5	New Oriental 1000N1a	06938964312577 /16938964312574	Z110311	693896431200N7
6	New Oriental 1000U1	06938964312447 /16938964312444	Z110311	693896431200N7

meet the provisions of Medical Devices Regulation (EU 2017/745) which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIb according to Annex VIII of Medical Devices Regulation (EU 2017/745). It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex IX of Medical Devices Regulation (EU 2017/745).

Compliance of the designated product with the Medical Devices Regulation (EU 2017/745) has been assessed and certified by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany  
Certificate No.: HZ 2101256-1  
Issue date: 2023.11.30  
Expiry date: 2028.06.15

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex IV of Medical Devices Regulation (EU 2017/745).

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.  
Address: Building 3, No .9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, P. R. China

Beijing, P.R.China 2023.11.30  
Place, date



EC Declaration of Conformity  
js200.19.1New Oriental 1000FC/LB/N5s/N2s/N1a/U1 VER.20231130

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

La Società **CALDARA SRL** con sede in **VIA TRIESTE 31B - 22036 ERBA (CO)**, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

*We, undersigned CALDARA SRL with headquarters in VIA TRIESTE 31B - 22036 ERBA (CO), acting as manufacturer of the medical device:*

**Dispositivo medico** avente Classe di rischio I (Non Sterile)  
*Class I Medical Device (Non sterile),*

**OW3XL.VHPO/RX - BARELLA AD ALTEZZA REGOLABILE PIANO RADIOTRASPARENTE -  
HEIGHT-ADJUSTABLE, RADIOLUCENT PLAN STRETCHER**

**Codice UDI-DI di base/ Basic UDI-DI Code: 8055136920229OW3XL.VHPO/RXBAR**

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:  
*declares, under its own responsibility, that this medical device:*

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), in particolare rispetta i requisiti dell'Allegato IV del Regolamento stesso; *complies with essential requirements and dispositions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), in particular it respects the requirements of Annex IV*
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopra citato; *common Specifications have not been used for the compliance of the above medical device*

Numero di registrazione unico del fabbricante (SRN): in fase di registrazione presso EUDAMED  
*Single Registration Number (SRN): registration in progress*

Erba, 15 Novembre 2021  
*Erba, 15<sup>th</sup> November 2021*

**Claudio Febbi**  
A.D. Caldara SRL  
CEO at Caldara SRL

CALDARA s.r.l.  




## VERBALE DI COLLAUDO

Con riferimento all'ordine di fornitura Consip Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 Apparecchiature di Radiologia – Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 – Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0, presso U.O.C. RADIOLOGIA, VIA PAOLINI 47, 65124 Pescara PE, sono state collaudate le seguenti apparecchiature

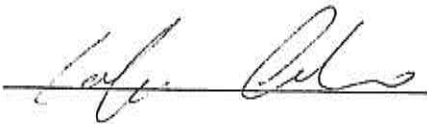
DESCRIZIONE	MATRICOLA	DATA COLLAUDO	N° INSTALLAZIONE
New Oriental 1000 FC	Y23-227-15-11	2-8-24	IT 801809

N° apparecchiature collaudate con il presente verbale: 1 (uno) su un totale ordinato di 1 (uno).

Tutti i componenti sono stati collaudati con esito positivo.

Letto, confermato e sottoscritto il 2-8-24

Per conto del fornitore



Per conto dell'Amministrazione  
Timbro e firma

U.O.C.  
IL DIRETTORE  
Ing. Clinica HTA  
Dr. Ing. Vincenzo LO MELE



## VERBALE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Con riferimento all'ordine di fornitura Consip Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 Apparecchiature di Radiologia – Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 – Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0, presso U.O.C. RADIOLOGIA, VIA PAOLINI 47, 65124 Pescara PE, sono state consegnate ed installate le seguenti apparecchiature

DESCRIZIONE	MATRICOLA	DATA CONSEGNA	DATA COMPLETAMENTO INSTALLAZIONE
New Oriental 1000 FC	Y23-227-15-11	22-7-24	26-7-24

N° apparecchiature consegnate ed installate con il presente verbale: 1 (uno) su un totale ordinato di 1 (uno)

Letto, confermato e sottoscritto il 1-8-24

Per conto del fornitore



Per conto dell'Amministrazione  
Timbro e firma

U.O.C.  
IL DIRETTORE  
Ing. Clinica HTA  
Dr. Ing. Vincenza LO MELE



## Verbale di collaudo e accettazione merce

Data: 2-8-24

Tecnico: *CECILIA ARMANDO*

Materiale fornito con:

D.D.T. Nr:

0080394484

del: 10/07/2024

<b>Committente:</b> A.S.L. PESCARA VIA R. PAOLINI, 47 65124, PESCARA, PE	<b>Destinazione:</b> U.O.C. RADIOLOGIAP.O. "S. Spirito" VIA PAOLINI, 47 65124, Pescara, PE
---	---

In data

si è provveduto al collaudo delle sotto elencate apparecchiature:

Installazione	Codice	Descrizione	Qta
IT801809	140046900	DESK CONSOLE	1
IT801809	170000063	NEW ORIENTAL 1000FC - DR System SN Y23-227-15-11	1
IT801809	180000370	High-Voltage Generator 80kW (For Tender) SN Y23-227-15-11	1
IT801809	180000417	WD image Stching Software Package SN Y23-227-15-11	1
IT801809	180000438	HT-ADJ RADIOLUCENT STRETCHER+MATTRESS	1
IT801809	330008734	Country Kit ITALY CONSIP - 1000FC DR Sys	1
IT801809	VRI000020	PLEASE INSERT A DESCRIPTION	1

Si dichiara che le apparecchiature sono conformi a quelle ordinate e che sono perfettamente funzionanti.

Per ESAOTE S.p.A.

Per il CLIENTE

**U.O.C.**  
IL DIRETTORE  
"Ing. Clinica HTA"  
Dr. Ing. Vincenzo LO MELE



Esaote S.p.a.  
Direzione  
Via E. Melen, 77  
16152 Genova

Sede Operativa:  
Genova  
Telef: 010/65471  
Società sottoposta a direzione e coordinamento di Shanghai Luzy Enterprise Management Consultancy Center (Limited partnership)

Sede Operativa: ASSISTENZA TECNICA:  
Firenze  
Tel: 800.372.590 - Fax: 055.4229.450  
Telef: 055/42291 E-Mail: assistenza.technica@esaote.com

N° Rapporto di Lavoro: **250535** Inizio Lavoro: **02/08/2024 08:00** Fine Lavoro: **02/08/2024 10:40**

Richiedente: **100000468** Utilizzatore: **2000049036**  
A.S.L. PESCARA U.O.C. RADIOLOGIAP.O. "S. Spirito"  
VIA R. PAOLINI, 47 VIA PAOLINI,47  
65124 65124  
PESCARA C.F./P.I.V.A. Pescara C.F./P.I.V.A.  
PE PE

Chiamata	N°	Data	Rif. Ordine Cliente	Contatto
CAS-574802-K3C9		08/07/2024 15:25		CRESCIA EMILIANO
Apparato	Cod. Parte	Matricola	Batch	N° Installazione
NEW ORIENTAL 1000FC - DR System	170000063	Y23-227-15-11		IT801809
Descrizione				Rev. SW
0				754b28495_0724
Sintomo Dichiarato				
0				
Tipo lavoro			Tipo esito	
Installation			Closed - Problem Solved	
N° Scansioni	Scadenza garanzia sistema	Contratto	Data Inizio Contratto	Data fine Contratto

**Attività**  
Effettuata installazione sistema New Oriental 1000FC.Effettuate verifiche e test con esito positivo.  
Fornito supporto tecnico durante i controlli di qualità eseguiti dal fisico sanitario della struttura.  
Eseguite verifiche di sicurezza elettrica con esito positivo. Il tutto come da manuale di service.  
Eseguito fissaggio letto dopo autorizzazione da parte dell'Ingegneria clinica dovuta ad una irregolarità del pavimento.  
Si consegna sistema funzionante.

Dettaglio Interventi	
Inizio	Fine
22/07/2024 09:00	22/07/2024 16:00
23/07/2024 08:30	23/07/2024 18:00
24/07/2024 08:00	24/07/2024 18:30
25/07/2024 08:00	25/07/2024 18:30
26/07/2024 08:00	26/07/2024 14:30
29/07/2024 09:00	29/07/2024 18:00
30/07/2024 08:00	30/07/2024 17:06
31/07/2024 08:00	31/07/2024 20:30
01/08/2024 08:00	01/08/2024 18:30
02/08/2024 08:00	02/08/2024 10:40

Parti Sostitutive e Altri Costi						
Codice	Descrizione	Quantità / Durata (unita/ore)	Matricola	Batch	Prezzo Unitario	Prezzo Totale

Con la sottoscrizione del presente documento, il Cliente conferma piena accettazione delle condizioni e termini generali di contratto Esaote per i servizi di assistenza tecnica.  
Il Cliente dichiara che il presente intervento è stato svolto da personale Esaote o incaricato da Esaote in conformità agli accordi in vigore, con accesso al sito del cliente preventivamente controllato nella responsabilità del Cliente nel rispetto della normativa applicabile. Il Cliente prende atto e conferma che Esaote ha effettuato tutte le verifiche funzionali in conformità con le prescrizioni del manuale d'uso e del service manual. Alla prestazione e/o fornitura sono applicati i termini di pagamento specificati nel preventivo accettato dal Cliente.  
Codice: 8370173010 MA Rev B Esaote S.p.A.

---

Totale Generale EUR (I.V.A. Esclusa)

€ 0,00

Esaote SpA  
n. PC IT201

Firma Cliente

Vincenzo Lo mele



IIT6WFC

---

Con la sottoscrizione del presente documento, il Cliente conferma piena accettazione delle condizioni e termini generali di contratto Esaote per i servizi di assistenza tecnica. Il Cliente dichiara che il presente intervento è stato svolto da personale Esaote o incaricato da Esaote in conformità agli accordi in vigore, con accesso al sito del cliente preventivamente controllato nella responsabilità del Cliente nel rispetto della normativa applicabile. Il Cliente prende atto e conferma che Esaote ha effettuato tutte le verifiche funzionali in conformità con le prescrizioni del manuale d'uso e del service manual. Alla prestazione e/o fornitura sono applicati i termini di pagamento specificati nel preventivo accettato dal Cliente.



**CERTIFICATO DI COLLAUDO E VERIFICHE IN CONFORMITA'  
ALLA NORMATIVA IEC 62353**

**ANAGRAFICA SISTEMA**

Installazione: IT801809

Descrizione dell'unità in verifica: Inst. IT801809 Cod. 170000063 Desc. NEW ORIENTAL 1000FC - DR System

Matricola: Y23-227-15-11

Note:

Tipo: EM System

Classe: I

Tipo Installazione: Installato Permanentemente

**RIEPILOGO DELLE VERIFICHE ESEGUITE**

Modalità Verifica: Diretto

Esito Controllo visivo: OK

**DESCRIZIONE DEL COLLEGAMENTO P.E. CUI FA RIFERIMENTO IL MASSIMO VALORE**

**MISURATO:** Altro

Nodo equipotenziale

**CORRENTE DI DISPERSIONE DELL'APPARECCHIO:**

Limite misura di dispersione: 500[uA] (90%=450)

Massima corrente di dispersione dell'apparecchio, [uA]: 0,0

Esito del test eseguito: Not Applicable

Note: Misure non previste dalla norma

**PROTECTIVE EARTH RESISTANCE RESULT [mohm]:**

94,00

**TOUCH CURRENT [uA]:**

0,99

**ESITO PROVE FUNZIONALI FINALI**

con riferimento a procedure di manutenzione riportate nel manuale di service.

OK

**VALUTAZIONE COMPLESSIVA:**

Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze di sicurezza

RICORRENZA CONSIGLIATA NELLA VERIFICA: NA

STRUMENTO DI MISURA: Rigel 62353+.

Matricola: 17n-0527

Verificatore: Amando Cellupica

Data: 31/07/2024

# EU Certificate

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

Registration No.: HZ 2101256-1

Manufacturer: Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.  
Building 3, No. 9, Jiuxianqiaodong Road,  
Chaoyang District,  
100015 Beijing  
P.R. China

EUDAMED Single  
Registration No.: CN-MF-000014174

Products: Product under class IIa:  
  
Z110501 - MAGNETIC RESONANCE (MR) SYSTEMS

Product under class IIb:  
  
Z110301 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL  
RADIOLOGY INSTRUMENTS  
DIGITAL ANGIOGRAPHY SYSTEMS  
Z110306 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL  
RADIOLOGY INSTRUMENTS  
COMPUTED TOMOGRAPHS (CT)  
Z110311 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL  
RADIOLOGY INSTRUMENTS  
DIRECT DIGITAL RADIOLOGY (DR) SYSTEMS

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled.

If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 190147460-110

Effective date: 2023-11-30

Expiry date: 2028-06-15

Issue date: 2023-11-30



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

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

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



# EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.  
Building 3, No .9, Jiuxianqiaodong Road,  
Chaoyang District, 100015 Beijing, P. R. China  
SRN: CN-MF-000014174

whose single Authorized Representative:

Shanghai International Holding  
Corp.GmbH(Europe)  
Eiffestrasse 80,Hamburg Germany 20537  
SRN: DE-AR-000000001

We, the manufacturer, herewith declare that the products

No.	Product	UDI-DI (product/package)	EMDN-Code	GMN (Basic UDI-DI)
<b>Digital Radiography and Fluoroscopy System</b>				
1	New Oriental 1000FC	06938964312270 /16938964312277	Z110311	693896431200N7
2	New Oriental 1000LB	06938964312348 /16938964312345	Z110311	693896431200N7
3	New Oriental 1000N5s	06938964312508 /16938964312505	Z110311	693896431200N7
4	New Oriental 1000N2s	06938964312621 /16938964312628	Z110311	693896431200N7
5	New Oriental 1000N1a	06938964312577 /16938964312574	Z110311	693896431200N7
6	New Oriental 1000U1	06938964312447 /16938964312444	Z110311	693896431200N7

meet the provisions of Medical Devices Regulation (EU 2017/745) which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIb according to Annex VIII of Medical Devices Regulation (EU 2017/745). It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex IX of Medical Devices Regulation (EU 2017/745).

Compliance of the designated product with the Medical Devices Regulation (EU 2017/745) has been assessed and certified by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany  
Certificate No.: HZ 2101256-1  
Issue date: 2023.11.30  
Expiry date: 2028.06.15

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex IV of Medical Devices Regulation (EU 2017/745).

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.  
Address: Building 3, No .9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, P. R.  
China

Beijing, P.R.China 2023.11.30  
Place, date



EC Declaration of Conformity  
js200.19.1New Oriental 1000FC/LB/N5s/N2s/N1a/U1 VER.20231130

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

La Società **CALDARA SRL** con sede in **VIA TRIESTE 31B - 22036 ERBA (CO)**, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

*We, undersigned CALDARA SRL with headquarters in VIA TRIESTE 31B - 22036 ERBA (CO), acting as manufacturer of the medical device:*

**Dispositivo medico** avente Classe di rischio I (Non Sterile)  
**Class I Medical Device (Non sterile),**

**OW3XL.VHPO/RX - BARELLA AD ALTEZZA REGOLABILE PIANO RADIOTRASPARENTE -  
HEIGHT-ADJUSTABLE, RADIOLUCENT PLAN STRETCHER**

**Codice UDI-DI di base/ Basic UDI-DI Code: 8055136920229OW3XL.VHPO/RXBAR**

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:  
*declares, under its own responsibility, that this medical device:*

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), in particolare rispetta i requisiti dell'Allegato IV del Regolamento stesso; *complies with essential requirements and dispositions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), in particular it respects the requirements of Annex IV*
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopra citato; *common Specifications have not been used for the compliance of the above medical device*

Numero di registrazione unico del fabbricante (SRN): in fase di registrazione presso EUDAMED  
*Single Registration Number (SRN): registration in progress*

Erba, 15 Novembre 2021  
*Erba, 15<sup>th</sup> November 2021*

**Claudio Febbi**  
A.D. Caldara SRL  
CEO at Caldara SRL

CALDARA s.r.l.  
*Claudio Febbi*





Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

### Elenco dei dispositivi medici

#### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello: new oriental 1000FC

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

### Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 28/07/2024

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE CND E MODELLO	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE			CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
	DI	REGISTRAZIONE BD/RDM							IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE			
Dispositivo	2250490	5	Y2****		NEW ORIENTAL 1000FC	Z11031101 - SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA (DR)	D.L. n° 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	lib - Classe lib	12/05/2022		FABBRICANTE	BEIJING WANDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.		CN
											MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL TRADING CORP. GMBH (HAMBURG)	DE166892350	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1



[Indietro](#)

# 合格证明

## Certificate of Conformance

作为医疗器械生产企业，我公司声明按照建立的质量管理体系进行生产，并确保如下产品：

As the medical device manufacturer, we declare that carrying out manufacture according to established *Quality Management System* and ensure that the product (information as below):

产品型号 Product Model:	New Oriental 1000FC Medical X-ray Radiographic System
产品名称 Product Name:	_____
出厂编号 Serial Number:	23-227-15-11
检验员代码 QC Inspector Code:	
检验日期 Inspection Date: (Y/M/D)	2023年 7月 2 4日
放行人代码 Release Personnel Code:	
放行编号 Release Number:	2023 ANO 965

符合强制性标准和经注册的产品技术要求，经检验合格；符合规定的产品放行程序、条件和放行批准要求，准予放行。

Conforms to mandatory standards as well as *product technical specification* registered, has passed the QC inspection; Also meets the requirement of *Product Release Procedure*, conditions and requirements for release approval, and has been approved for release.

本《合格证明》或产品所附的《合格证》均可独立作为该放行产品的合格证明文件及标识。本《合格证明》仅针对上述信息的特定产品。

This *Certificate of Conformance* or *Certificate of Approval* attached for the product can be used independently as the proof and label of this released conformity product. This *Certificate of Conformance* is valid only for the specific product of above descriptions.

本《合格证明》为彩色纸张打印并加盖印章及手写内容文件。

This *Certificate of Conformance* is printed on color paper with handwritten or stamp contents

北京万东医疗科技股份有限公司  
Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd

## 风险提示

## Risk Warning

本产品符合 GB9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求。  
This product meets the requirements of EN/IEC60601-1 Medical electrical equipment Part 1: general requirements for basic safety and essential performance.

临床使用本产品的人员，应具有能力、经过适当培训合格，并按照本产品预期用途及说明使用，以避免自身安全风险。

Clinical users of this product shall be competent, properly trained and qualified, and use in accordance with the intended use and instructions of this product to avoid their own safety risks.

安装、装配、调试、维护或维修本产品的人员，应具有能力、经过适当培训合格并获得本公司授权，按照说明书进行操作；该类人员的安全，部分依赖于他们的知识和培训，以便在接触危险部分时采取适当的预防措施，以避免自身安全风险。

The installation, assembly, commissioning, maintenance or repair personnel of this product shall be competent, properly trained and qualified, and authorized by the company, shall operate in accordance with the manual; The safety of such personnel depends in part on their knowledge and training to take appropriate precautions to avoid risks to their own safety when they come into contact with dangerous parts.

未获资质的上述人员临床使用、安装、装配、调试、维护或维修本产品，均可能造成产品的基本安全和基本性能的风险。

The clinical use, installation, assembly, commissioning, maintenance or repair of the Product by such unqualified personnel may cause risks to the basic safety and basic performance of the product.

本产品应由经过适当培训合格并获得本公司授权的人员安装、装配、调试正常后，方可投入临床使用，否则可能影响产品安全、功能及性能等方面的符合性，甚至可能引起产品损坏或人员伤害等安全风险。

This product shall not be put into clinical use until it is properly installed, assembled and commissioned by properly trained and qualified personnel authorized by the Company. Otherwise, it may affect the conformity of product safety, function and performance, or even cause product damage or personal injury and other safety risks.

本产品运输、贮存、临床使用环境应符合说明书要求，临床使用和维护应符合说明书要求，否则可能影响产品安全、功能及性能等方面的符合性，甚至可能引起产品损坏或人员伤害等安全风险。

The transportation, storage, and clinical use environment of the product shall comply with the requirements of the manual, and the clinical use and maintenance of the product shall comply with the requirements of the manual. Otherwise, the product safety, function, performance and other aspects of compliance may be affected, and may even cause product damage or personal injury and other safety risks.

本产品临床使用过程中如遇到各种报错或故障提示，应立即停止使用，并与本公司或本公司指定的售后服务机构联系。本产品应由经过适当培训合格并获得本公司授权的人员进行维护或维修，调试正常后方可投入临床使用，否则可能影响产品安全、功能及性能等方面的符合性，甚至可能引起产品损坏或人员伤害等安全风险。

If any error or fault is reported during the clinical use of this product, please stop using it immediately and contact the Company or the after-sales service agency designated by the Company. The product shall be maintained or repaired by properly trained and qualified personnel authorized by the Company. After normal commissioning, the product shall be put into clinical use. Otherwise, the product safety, function and performance compliance may be affected, and even product damage or personal injury and other safety risks may be caused.

医疗器械使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应第一时间（在报告不良事件前）以各种方式联系该产品的销售人员、售后服务人员、经销商、代理商、售后服务机构等进行问题反馈，或按说明书封底售后服务单位的联系方式及时与生产企业进行沟通。

If a medical device user finds or learns of a suspicious adverse event of a medical device, it shall contact the sales personnel, after-sales service personnel, dealers, agents, after-sales service organizations of the product for feedback in the first time (before reporting the adverse event), or communicate with the manufacturer in a timely manner according to the contact information of the after-sales service unit on the back cover of the manual.

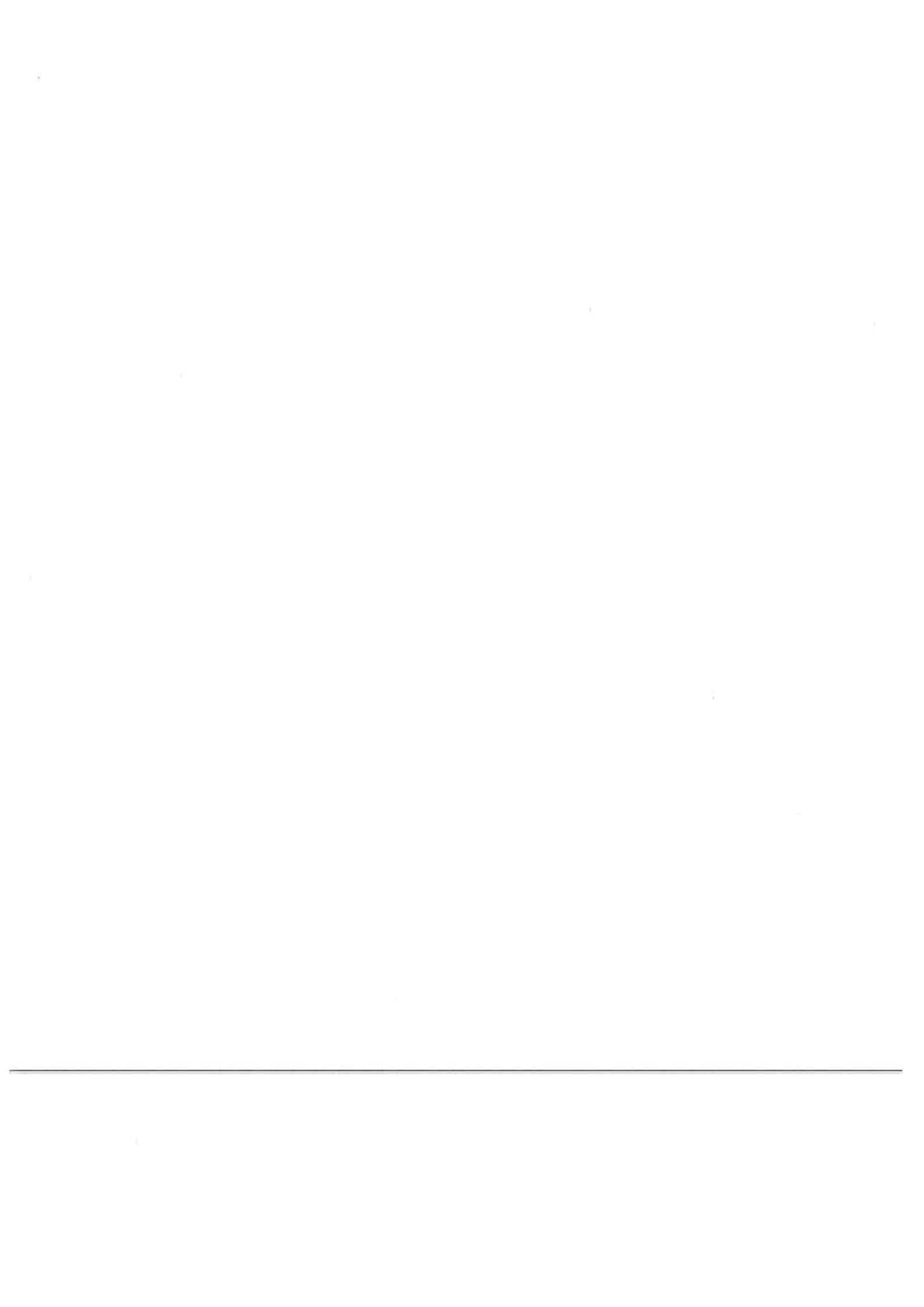
其它有可能引起风险的内容详见说明书中警示信息。

Other contents that may cause risks are detailed in the warning information in the manual.

本风险提示也在产品上明示。

This risk warning is stated on the product also.

北京万东医疗科技股份有限公司  
Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd







www.esaote.com



DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type Outbound Delivery Order Number 397118 Internal Number 80394484 Delivery Note No. del 10/07/2024	Payer 1000000468 A.S.L. PESCARA VIA R. PAOLINI, 47 65124 - PESCARA - IT 085-4253021/35 - protocollo.aslpe@pec.it VAT Nr. IT01397530682	Ship To Party 2000049036 U.O.C. RADIOLOGIA P.O. "S. Spirito" VIA PAOLINI,47 65124 - Pescara - IT VAT Nr.
--	--	--

Carrier		Delivery Terms (Incoterms® 2020)	
1100000632	MITSAFETRANS S.R.L.	DAP Delivery At Place	
VIA ARTIGIANATO - 47	20061 - CARUGATE - IT	Date	10/07/2024
0292159671 - nicoletta.ciarpella@IT07051550155		Time	10:40:01
		Stamp & Signature	
Contact Person	PAOLA TORRE 00390106547519 Invoices@esaote.com	Shipping Type	Truck
External Note		Shipment details	
Referente: Fantini Sandro (sandro.fantini@asl.pe.it) Stanza: 3		AWB/Tracking n°	
		Reference for Carrier	171050
		ESAOTE Email	esaote@esaote.com

Pos.	Part n.	Part Description	UoM	Quantity
000010	170000063	NEW ORIENTAL 1000FC - DR System	PC	1
Customer Order		20-2024-36		
Customer Mat.Nr.		DM1/2250490/AAA420		
Serial number		Y23-227-15-11		
Notes		#UFEAZS# - - - - Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 - - - Apparecchiature di Radiologia - Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 - Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali - - - Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 - - - CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0		
000020	330008734	Country Kit ITALY CONSIP - 1000FC DR Sys	PC	1
Customer Order		20-2024-36		
Customer Mat.Nr.		DM1/2250490/AAA420		
Notes		#UFEAZS# - - - - Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 - - - Apparecchiature di Radiologia - Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 - Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali - - - Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 - - - CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0		




[www.esaote.com](http://www.esaote.com)


## DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

<b>Document Type</b> Outbound Delivery  <b>Order Number</b> 397118  <b>Internal Number</b> 80394484  <b>Delivery Note No.</b> del 10/07/2024		<b>Payer</b> 1000000468 A.S.L. PESCARA  VIA R. PAOLINI, 47 65124 - PESCARA - IT 085-4253021/35 - protocollo.aslpe@pec.it VAT Nr. IT01397530682		<b>Ship To Party</b> 2000049036 U.O.C. RADIOLOGIA P.O. "S. Spirito"  VIA PAOLINI, 47 65124 - Pescara - IT  VAT Nr.	
000030	VRI000020	Servizio di smontaggio non conservativo		PC	1
Customer Order		20-2024-36			
Customer Mat.Nr.		DM0			
Notes		#UFEAZS# - - - Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 - - - Apparecchiature di Radiologia - Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 - Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali - - - Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 - - - CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0			
000040	180000417	WD image Stching Software Package		PC	1
Customer Order		20-2024-36			
Customer Mat.Nr.		DM1/2250490/AAA420			
Serial number		Y23-227-15-11			
Notes		#UFEAZS# - - - Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 - - - Apparecchiature di Radiologia - Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 - Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali - - - Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 - - - CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0			
000050	180000438	HT-ADJ RADIOLUCENT STRETCHER+MATTRESS		PC	1
Customer Order		20-2024-36			
Customer Mat.Nr.		DM1/2253060/AAA420			
Notes		#UFEAZS# - - - Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 - - - Apparecchiature di Radiologia - Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 - Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali - - - Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 - - - CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0			
000060	180000370	High-Voltage generator, 80kW Generator		PC	1
Customer Order		20-2024-36			
Customer Mat.Nr.		DM1/2250490/AAA420			
Serial number		Y23-227-15-11			
Notes		#UFEAZS# - - - Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 - - - Apparecchiature di Radiologia - Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 - Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali - - - Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 - - - CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0			



www.esaote.com



DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type Outbound Delivery Order Number 397118 Internal Number 80394484 Delivery Note No. del 10/07/2024	Payer 100000468 A.S.L. PESCARA  VIA R. PAOLINI, 47 65124 - PESCARA - IT 085-4253021/35 - protocollo.aslpe@pec.it VAT Nr. 1101397530682	Ship To Party 2000049036 U.O.C. RADIOLOGIA P.O. "S. Spirito"  VIA PAOLINI,47 65124 - Pescara - IT VAT Nr.
--	---	--

000070	140046900	DESK CONSOLE App.Diagn,Risonanza Magnetica	PC	1
--------	-----------	---	----	---

Customer Order	20-2024-36
Customer Mat.Nr.	DM1/2250490/AAA420

Notes #UFEAZS# ---- Riferimento NSO n. 20-2024-36 del 05.03.2024 ODA 73107324 del 20.06.23 --- Apparecchiature di Radiologia - Telecomandati e Polifunzionali Lotto 3 - Telecomandati per esami di pronto soccorso, servizi connessi e servizi opzionali - - Avvenuto smaltimento di rifiuti speciali - formulario n. CDGL 005830 F del 20.02.2024 ---- CUP: G24E21005280006 CIG: 98735230F0

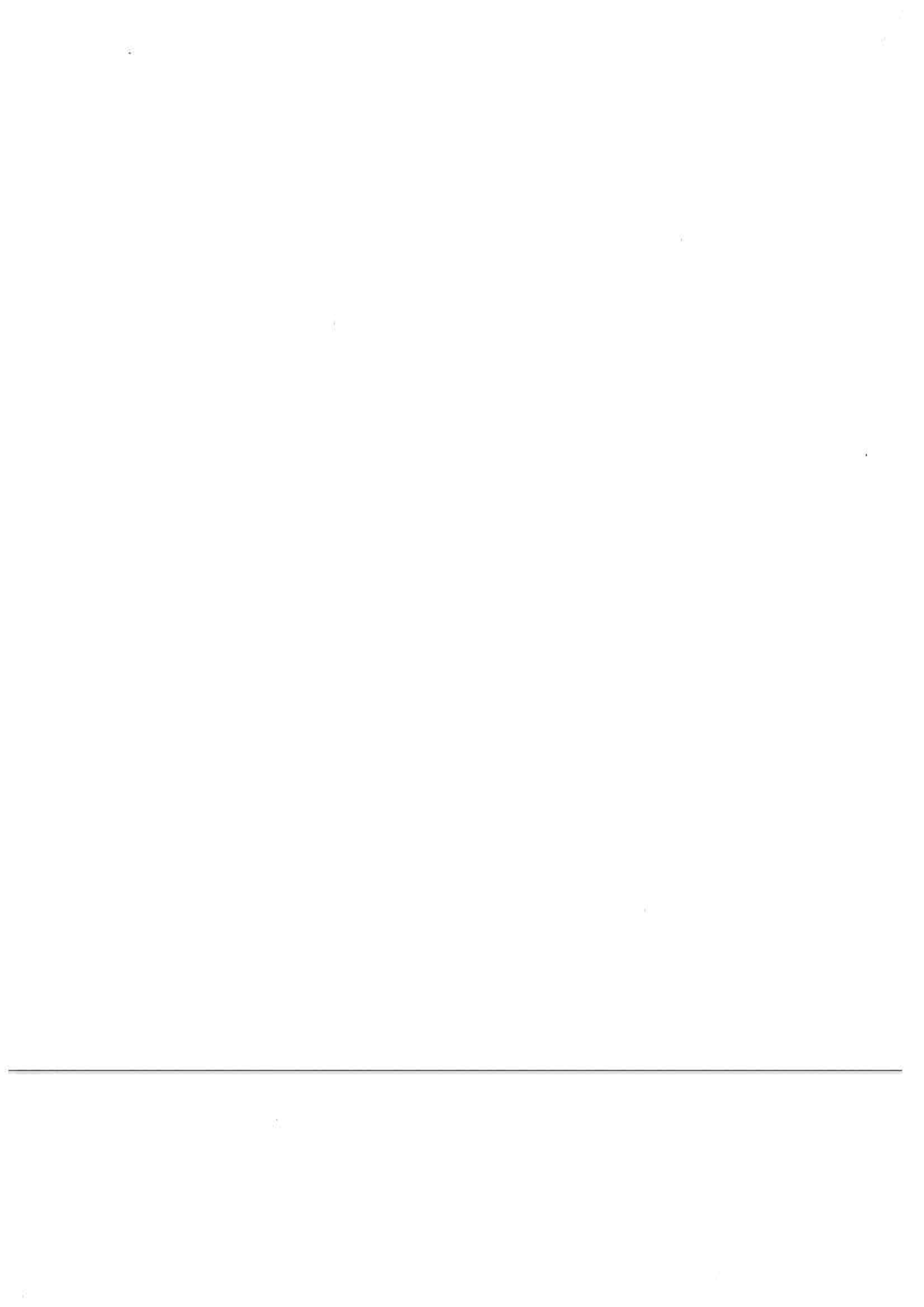
SIGNATURE RECIPIENT	Tot. No. of Packs	00007	Total Volume	10,696	M3	Total Gross Weight	1,724	Total Net Weight	1,364
	Date		Time			License Plate			

Notes Referente: Fantini Sandro (sandro.fantini@asl.pe.it) Stanza: 3

Dichiaro di aver ricevuto la merce sopra indicata constatando il buono stato degli imballi. Dichiaro inoltre che il veicolo ai sensi della legge è idoneo al trasporto della merce sopra descritta. Nota per il destinatario: eventuali reclami circa l'integrità e la conformità del contenuto dovranno essere inoltrati ad Esaote S.p.A. per iscritto entro 8 gg dal ricevimento della merce.

Contributo ambientale CONAI assolto ove dovuto

22/07/2024  
 ASL DI PESCARA  
 P.O. PESCARA  
 Servizio di Radiologia  
*Rafaele*  
*Uscita*



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



Tel : (+39) 085  
Fax :4521

## ORDINE

### RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2024-36  
DEL : 05/03/2024  
DATA CONSEGNA :  
DATA FINE CONSEGNA :

### FORNITORE

Spatt.le  
( 13231 ) ESAOTE SPA  
P.I.: 05131180969  
VIA A. SIFFREDI, 58  
16153 GENOVA, GE  
Telefono : 010/65471  
FAX : 010/6547275

Budget di Spesa : UAUT-2023-13/1

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
323553	NUM	NUM	1,00	82 500,00	0,00	82 500,00	22,00
SISTEMA POLIFUNZIONALE PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA WDM- MOD. NEW ORIENTAL 1000 FC + SERVIZIO DI SMONTAGGIO							

CUP: G24E21005280006 - APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA- TELECOMANDATI E POLIFUNZIONALI- LOTTO 3 SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA CIG: 98735230F0 - ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP LOTTO 3 PNRR

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA Q.tà 1,00

323554	NUM	NUM	1,00	3 000,00	0,00	3 000,00	22,00
STITCHING PER LE IMMAGINI DI LUNGO FORMATO. WDM MOD. WD IMAGE STITCHING SW PACKAGE							

CUP: G24E21005280006 - APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA- TELECOMANDATI E POLIFUNZIONALI- LOTTO 3 SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA CIG: 98735230F0 - ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP LOTTO 3 PNRR

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA Q.tà 1,00

323574	NUM	NUM	1,00	2 000,00	0,00	2 000,00	22,00
GENERATORE AD ALTA FREQUENZA CON POTENZA MASSIMA 80 KW WDM MOD. GFS802-4							

CUP: G24E21005280006 - APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA- TELECOMANDATI E POLIFUNZIONALI- LOTTO 3 SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA CIG: 98735230F0 - ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP LOTTO 3 PNRR

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA Q.tà 1,00

323555	NUM	NUM	1,00	7 000,00	0,00	7 000,00	22,00
BARELLA ED ALTEZZA VARIABILE CON SISTEMA IDRAULICO/PNEUMATICO O MOTORIZZATO CALDARA MOD. OW3XL.VHPO/RXs							

**ORDINE : 20 - 2024 - 36**

Budget di Spesa : UAUT-2023-13/1

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
	CUP: G24E21005280006 - APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA- TELECOMANDATI E POLIFUNZIONALI- LOTTO 3 SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA					CIG: 98735230F0 - ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP LOTTO 3 PNRR	

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	94 500,00	20 790,00

**TOTALE IMPONIBILE**

94 500,00

**TOTALE IVA**

20 790,00

**TOTALE ORDINE**

115 290,00

Luogo consegna

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

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	7310657
Descrizione Ordine	Adesione ad accordo quadro Consip lotto 3 PNRR - ESAOTE
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	98735230F0
CUP	G24E21005280006
Bando	Apparecchiature di Radiologia – Telecomandati e Polifunzionali
Categoria(Lotto)	Lotto 3 - Sistemi polifunzionali per radiologia digitale diretta (DR)
Data Creazione Ordine	20/06/2023
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	ASL 3 PESCARA
Codice Fiscale Ente	01397530682
Nome Ufficio	INGEGNERIA CLINICA - HTA
Indirizzo Ufficio	VIA RENATO PAOLINI 47, 65100 - PESCARA (PE)
Telefono / FAX ufficio	0854253106/0854253134
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	UFEAZS
Punto Ordinante	VINCENZO LO MELE / CF: LMLVCN62M22D643A
Email Punto Ordinante	VINCENZO.LOMELE@AUSL.PE.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	Non inserito
Ordine istruito da	VINCENZO LO MELE
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	ESAOTE S.P.A.
Partita IVA Impresa	05131180969
Codice Fiscale Impresa	05131180969
Indirizzo Sede Legale	VIA E. MELEN 77 - 16152 - GENOVA(GE)
Telefono / Fax	3351948668/0106547275
PEC Registro Imprese	UFFICIO.GARE@PEC.ESAOTE.COM
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	05131180969
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	20/06/2013
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	GE
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	14594422
INPS: Matricola aziendale	3418067513
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	92416880 (GENOVA), 92416881 (FIRENZE)
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.GENOVA@PEC.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	METALMECCANICO / PRIVATO

**Oggetto dell'ordine ( 1 di 1 ) - Scheda tecnica: ES\_L3\_AQ\_AR\_Sistemi polifunzionali per**

Marca: WDM - Modello: New Oriental 1000FC - Nome commerciale: Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta (DR). WDM Modello New Oriental 1000FC - Prezzo: 80000,00 - Codice articolo accordo quadro: AQAR\_L3\_ES\_ODF - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta (DR) - Tipo contratto: Acquisto - Durata assistenza [mesi]: 12 - Codice cnd: Z11031101 - Identificativo bd/rdm: 2254090/R - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Prezzo per unità di prodotto: 80000,00 - Unità di prodotto: Pezzo

**OPZIONI ACCESSORIE DELL'ARTICOLO 'AQAR\_L3\_ES\_ODF'**

Codice articolo accordo quadro: AQAR\_L3\_ES\_SNC - Codice articolo accordo quadro collegato: AQAR\_L3\_ES\_ODF - Nome commerciale: Servizio di smontaggio non conservativo delle apparecchiature - Prezzo: 2500,00 - Tipo contratto: Acquisto - Unità di vendita: Servizio

**OPZIONI ACCESSORIE DELL'ARTICOLO 'AQAR\_L3\_ES\_ODF'**

Codice articolo accordo quadro: AQAR\_L3\_ES\_SILF - Codice articolo accordo quadro collegato: AQAR\_L3\_ES\_ODF - Descrizione: Stitching per le immagini di lungo formato - Marca: WDM - Modello: WD Image Stitching Software Package - Nome commerciale: Stitching per le immagini di lungo formato. WDM Modello WD Image Stitching Software Package - Prezzo: 3000,00 - Prezzo per unità di prodotto: 3000,00 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Tipo contratto: Acquisto - Unità di prodotto: Pezzo - Unità di vendita: Pezzo

**OPZIONI ACCESSORIE DELL'ARTICOLO 'AQAR\_L3\_ES\_ODF'**

Codice articolo accordo quadro: AQAR\_L3\_ES\_BAV - Codice articolo accordo quadro collegato: AQAR\_L3\_ES\_ODF - Descrizione: Barella ad altezza variabile con sistema idraulico/pneumatico o motorizzato - Marca: CALDARA - Modello: OW3XL.VHPO/RXs - Nome commerciale: Barella ad altezza variabile con sistema idraulico/pneumatico o motorizzato. CALDARA Modello OW3XL.VHPO/RXs - Prezzo: 7000,00 - Prezzo per unità di prodotto: 7000,00 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Tipo contratto: Acquisto - Unità di prodotto: Pezzo - Unità di vendita: Pezzo

**OPZIONI ACCESSORIE DELL'ARTICOLO 'AQAR\_L3\_ES\_ODF'**

Codice articolo accordo quadro: AQAR\_L3\_ES\_GAF - Codice articolo accordo quadro collegato: AQAR\_L3\_ES\_ODF - Descrizione: Generatore ad alta frequenza con potenza massima  $\geq 80$  kW - Marca: WDM - Modello: GFS802-4 - Nome commerciale: Generatore ad alta frequenza con potenza massima  $\geq 80$  kW. WDM Modello GFS802-4 - Prezzo: 2000,00 - Prezzo per unità di prodotto: 2000,00 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Tipo contratto: Acquisto - Unità di prodotto: Pezzo - Unità di vendita: Pezzo

**ALTRI ELEMENTI DELL'ORDINE**

Nome	Valore
Obbligo alla registrazione sulla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	obbligata
Registrazione alla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	registrato
Riferimenti del Referente tecnico (telefono, fax, email)	vincenzo lo mele 0854253106
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura



**NOTE ALL'ORDINE**

Nessuna nota aggiuntiva

**DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE**

Nessun allegato inserito

**DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO**

Il sottoscritto Punto Ordinante: Visto l' "Accordo Quadro per l'affidamento della fornitura di Apparecchiature di Radiologia – Telecomandati e Polifunzionali, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni – Lotto 3", stipulato ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. A), del D.LGS. N.50/2016 s.m.i., dalla Consip S.p.A.– Codice CIG 9245033A92;- considerati i termini, le modalità e le condizioni tutte stabiliti nell'Accordo Quadro; DICHIARA- di aderire all'Accordo Quadro e a tutte le condizioni normative ed economiche ivi previste;- di aver preso visione delle informazioni sul trattamento dei dati personali di cui al Regolamento UE n. 2016/679 contenute nell'Accordo Quadro sopra citato, e di autorizzare il fornitore nonché la Consip S.p.A. al trattamento dei propri dati personali.

**QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**  
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE  
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2023

N. 1782

Data 29/11/2023

**OGGETTO: ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP E ACQUISTI IN RETA MEPA,  
PER L'APPROVIGIONAMENTO DI NR. 2 SISTEMI TELECOMANDATI (LOTTI NR.1 E 2),  
DI NR. 1 TELERADIOGRAFO, NR. 2 SISTEMI POLIFUNZIONALI (LOTTO NR.3) E DI  
NR. 1 DENSITOMETRO OSSEO (LOTTO NR.3) PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI  
PESCARA**



**AZIENDA SANITARIA DI PESCARA**  
**Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP E ACQUISTI IN RETA MEPA, PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI NR. 2 SISTEMI TELECOMANDATI (LOTTO NR.1 E 2), DI NR. 1 TELERADIOGRAFO, NR. 2 SISTEMI POLIFUNZIONALI (LOTTO NR.3) E DI NR. 1 DENSITOMETRO OSSEO (LOTTO NR.3) PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI PESCARA;**

PRESO ATTO della relazione del Dirigente proponente che qui si riporta integralmente;

PREMESSO che:

- In data 13 luglio 2021 la Commissione Europea ha approvato il Piano Nazionale della Ripresa e Resilienza (PNRR), documento strategico con il quale il Governo Italiano intende accedere ai fondi Next Generation EU (NGEU);
- In data 24 maggio 2022 la Regione Abruzzo con D.G.R. nr. 263 ha approvato il Piano Operativo Regionale, che si compone degli Action Plan, riferiti a ciascuna Linea di investimenti previsti dal PNRR;

VISTI:

- il Decreto Legge n. 59 del 06/05/2021 coordinato con la legge di conversione n.10 del 01/07/2021 recante: *"Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano Nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti"*;
- il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze n. del 15/07/2021;
- il D. L. n.77 del 31/05/2022, coordinato con la legge di conversione n. 108 del 29/07/2021;
- il Decreto del Dirigente del Servizio Sanità n. 13/SAN del 30/07/2021;
- Il Decreto del 6/08/2021 del Ministero dell'Economia e delle Finanze;
- Il Decreto del 15/09/2021 del Ministero dell'Economia e delle Finanze;
- L'Intesa, ex art. 8, comma 6, della L. 05/06/2003 n.15;
- Il D.lgs n.50/2016 e ss.mm.ii. Linea Guida Anac n.3;

VISTA:

- La nota prot. n. 13588/22 del 13/01/2022, del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo;
- La nota prot. n.006529/22 del 17/01/22 dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara;
- La Delibera della Asl di Pescara n. 302 del 24/02/22;

VISTA la Delibera dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara *"ATTUAZIONE DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR). MISSIONE M6 –Salute - (Componenti C1/C2). NOMINA R.U.P. ex art. 31 D.Lgs., 50/2016 e ss.mm.ii."* con la quale, tra l'altro, si nomina l'Ing. Vincenzo Lo Mele RUP aziendale, per la linea d'intervento della Missione n.6 del PNRR nello specifico relativo a *"GRANDI APPARECCHIATURE E AMMODERNAMENTO TECNOLOGICO"*;

VISTA la Delibera dell'Asl di Pescara nr.1477 del 30 settembre 2022 *"ADOZIONE DEL PIANO TRIENNALE DEGLI INVESTIMENTI"* con la quale codesta Azienda ha adottato il piano triennale degli investimenti 2023-2025;

ATTESO che:

- I Sistemi Polifunzionali, Telecomandati con correlato Teleradiografo e il Densitometro Osseo, attualmente disponibili nei Presidi Ospedalieri presenti nell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara sono apparecchiature elettromedicali che hanno necessità di essere rinnovate sostituendole con delle nuove di ultima generazione e con sistemi tecnologici avanzati;
- La Regione Abruzzo con D.G.G. 263 del 24 maggio 2022 ha autorizzato alla scrivente Azienda, attraverso la procedura in adesione ad Accordo Quadro Consip;

CONSIDERATO che con regolamento Europeo 2021/241 del 12/02/2021 le misure avviate dal 1 Febbraio 2020 sono considerate ammissibili, in quanto il fabbisogno è legato all'emergenza pandemica redendo le apparecchiature eleggibile al finanziamento PNRR;

RITENUTO per le motivazioni espresse sopra e data la straordinaria urgenza di poter procedere alla Convenzione accordo quadro Consip e agli acquisti in rete tramite Mepa, per l'acquisto dei Sistemi Polifunzionali, Telecomandati con correlato Teleradiografo e del Densitometro Osseo;

PRESO ATTO che il 13 e 17 Gennaio 2023 sono stati effettuati due ordini di fornitura in merito ai sistemi Telecomandati con precisione:

- apparecchiature di radiologia – telecomandati e polifunzionali con la Ditta Assing per la fornitura di nr.1 Telecomandato (Lotto nr.1) per gli esami di reparto, Modello Helios DRF per le esigenze dell'Asl di Pescara, da installare presso la sala nr.9 dell'UOC Radiologia del P.O. di Pescara;
- apparecchiature di radiologia – telecomandati e polifunzionali con la Ditta Assing per la fornitura di nr.1 Telecomandato (lotto nr.2) per gli esami di Pronto Soccorso, Modello Helios DRF per le esigenze dell'Asl di Pescara da installare presso le sale di Radiologia del Covid Hospital;

CONSIDERATO che la UOC Radiologia del P.O. di Pescara ha richiesto l'acquisto di nr. 1 Teleradiografo al fine di implementare l'apparecchiatura precedentemente ordinata con la ditta Assing, pertanto è stata presentata attraverso l'acquisti in rete Mepa, l'offerta economica relativa ad una fornitura di Nr.1 Teleradiografo con RDO n. di 3744150 per le esigenze della Asl di Pescara;

PRESO ATTO che in data 20 Giugno 2023 sono stati effettuati due ordini di fornitura in merito Sistemi Polifunzionali con precisione:

- apparecchiature per radiologia digitale diretta (DR) - Sistemi Polifunzionali con la Ditta Esaote (Lotto nr.3), per la fornitura di nr.1 Sistema Polifunzionale WDM, (Lotto nr.3) Modello "Modello New Oriental 1000FC" per le esigenze dell'Asl di Pescara, da installare presso la sala nr.8 dell'UOC Radiologia del P.O. di Pescara;
- apparecchiature per radiologia digitale diretta (DR) - Sistemi Polifunzionali con la Ditta Esaote (Lotto nr.3), per la fornitura di nr.1 Sistema Polifunzionale WDM, Modello "Modello New Oriental 1000FC" per le esigenze dell'Asl di Pescara, da installare presso le sale della radiologia del P.O. di Penne;

PRESO ATTO che in data 14 luglio è stato effettuato un ordine in merito a nr. 1 Densitometro Osseo (Lotto nr.3) con la Ditta Fujifil Italia SPA per la fornitura di nr.1 Densitometro Osseo, Modello "FDX Visionary-DR DXAScanner" per le esigenze dell'Asl di Pescara, per la UOC Medicina Nucleare;

RIEPILOGANDO che gli acquisti sono avvenuti attraverso le convenzioni Consip e Acquisti in Rete MePa così come meglio riportato nei seguenti prospetti sinottici:

---

DITTA	DESCRIZIONE PRODOTTO	Q.TA'	DESTINAZIONE	PREZZO COMPLESSIVO
ESAOTE	NUMERO ORDINE 7310732 APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA -TELECOMANDATI E POLIFUNZIONALI CON OPZIONI	1	P.O. PESCARA	115.290,00 (IVA INCLUSA AL 22%)
ESAOTE	NUMERO ORDINE 7310657 APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA -TELECOMANDATI E POLIFUNZIONALI CON OPZIONI	1	P.O. PENNE	115.290,00 (IVA INCLUSA AL 22%)
ASSING	NUMERO ORDINE 7110284 APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA -TELECOMANDATI E POLIFUNZIONALI CON OPZIONI	1	P.O. PESCARA	244.735,28 (IVA INCLUSA AL 22%)
ASSING	NUMERO ORDINE 7116284 APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA -TELECOMANDATI E POLIFUNZIONALI CON OPZIONI	1	P.O. PESCARA	195.438,13 (IVA INCLUSA AL 22%)
ASSING	NUMERO ORDINE 3744150 TELERADIOGRAFO	1	P.O. PESCARA	12.604,75 (IVA INCLUSA AL 22%)
FUJIFILM	NUMERO ORDINE 7354479 DENSITOMETRO OSSEO CON OPZIONI	1	P.O. PESCARA	45.750,00 (IVA INCLUSA AL 22%)

ACQUISITO il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n.241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

DATO ATTO dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. Il Dirigente proponente nella sua qualità di Direttore della UOC Ingegneria Clinica -HTA;
2. Il Dirigente dell'U.O.C. Controllo di Gestione;
3. Il Dirigente dell'U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria

ACQUISITI, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda.

## D E L I B E R A

Per tutto quanto esposto in premessa:

DI CONFERMARE L'ADESIONE:

- All'accordo quadro in Convenzione Consip per l'acquisto di nr. 2 Sistemi Telecomandati (Lotti nr.1 e 2) apparecchiature di radiologia – telecomandati e polifunzionali, con la Ditta Assing per la fornitura di nr.1 Telecomandato per esami di reparto, nr.1 Telecomandato per esami di Pronto Soccorso Modello Helios DRF per le esigenze dell'Asl di Pescara;
- Agli acquisti in Rete tramite MePa, per l'offerta economica relativa ad una fornitura di Nr. 1 Teleradiografo per le esigenze della UOC Radiologia del P.O. di Pescara;
- All'accordo quadro in Convenzione Consip per l'acquisto nr. 2 Sistemi Polifunzionali (Lotto nr.3) per radiologia digitale diretta (DR) con la Ditta Esaote per la fornitura di nr.2 Sistema Polifunzionale WDM, Modello "Modello New Oriental 1000FC" per le esigenze dell'Asl di Pescara;
- All'accordo quadro in Convenzione Consip per l'acquisto di nr. 1 Densitometro Osseo (Lotto nr.3) con la Ditta Fujifil Italia SPA per la fornitura di nr.1 Densitometro Osseo, Modello "FDX Visionary-DR DXAScanner" per le esigenze dell'Asl di Pescara;

DI AUTORIZZARE, il responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica ora per allora ad emettere ordinativo di spesa per gli importi precedentemente descritti;

DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 729.108,16 i.i. sulla pertinente voce di conto n. 0101020502 del bilancio d'esercizio 2023 con fondi del PNRR;

DI NOMINARE RUP della procedura l'Ing. Vincenzo Lo Mele Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica HTA;

DI NOMINARE DEC della procedura l'Ing. Claudia Di Lanzo Collaboratore Tecnico Professionale dell'U.O.C. Ingegneria Clinica HTA;

DI DARE ATTO che il presente atto, ai sensi dell'art.6 del regolamento interno approvato con Deliberazione 28.06.2012, numero 705, è immediatamente esecutivo;

DI DISPORRE la pubblicazione del presente atto nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi del D. Lgs.33/2013.

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Vincenzo Lo Mele

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0101020502

Anno 2023

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

**Deliberazione n. 1782 del 29/11/2023 ad oggetto:**

ADESIONE ACCORDO QUADRO CONSIP E ACQUISTI IN RETA MEPA, PER L'APPROVIGIONAMENTO DI NR. 2 SISTEMI TELECOMANDATI (LOTTI NR.1 E 2), DI NR. 1 TELERADIOGRAFO, NR. 2 SISTEMI POLIFUNZIONALI (LOTTO NR.3) E DI NR. 1 DENSITOMETRO OSSEO (LOTTO NR.3) PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI PESCARA

---

**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 29/11/2023 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

---

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato

---





**acquistinretepa.it**  
Il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione



<b>Offerta tecnica relativa a:</b>	
Numero Gara	3002896
Nome Gara	Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Apparecchiature di Radiologia – Telecomandati e Polifunzionali, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni – Ed. I
Criterio di Aggiudicazione	Gara ad offerta economicamente più vantaggiosa
Lotto	3 (Lotto 3 - Sistemi polifunzionali per radiologia digitale diretta (DR))

<b>AMMINISTRAZIONE TITOLARE DEL PROCEDIMENTO</b>	
Amministrazione	CONSIP SPA
Partita IVA	05359681003
Indirizzo	VIA ISONZO 19/E - ROMA (RM)
<b>Responsabile del Procedimento</b>	<b>Carpentiere Paola</b>

<b>CONCORRENTE</b>	
Ragione Sociale	ESAOTE S.P.A. Società per Azioni
Partita IVA	05131180969
Codice Fiscale Impresa	05131180969
Provincia sede registro imprese	GE
Numero iscrizione registro imprese	05131180969
Codice Ditta INAIL	14594422
n. P.A.T.	92416880 (GENOVA), 92416881 (FIRENZE)
Matricola aziendale INPS	3418067513
CCNL applicato	METALMECCANICO
Settore	PRIVATO
Indirizzo sede legale	VIA E. MELEN 77 - GENOVA (GE)
Telefono	3351948668
Fax	0106547275

---

PEC Registro Imprese	UFFICIO.GARE@PEC.ESAOTE.COM
Offerta sottoscritta da	MUGNAINI MARCO

---

<b>Oggetto (1 di 1) dell'Offerta</b>	
<b>Descrizione</b>	AQ Apparecchiature di Radiologia - Lotto 3 - Sistemi polifunzionali per radiologia digitale diretta (DR)
<b>Metaprodotto</b>	AQ Telecomandati/Polifunzionali- gara
<b>Quantità Richiesta</b>	1
<b>Offerta Tecnica relativamente all'oggetto richiesto</b>	
<b>Parametro Richiesto</b>	<b>Offerta Tecnica</b>
Marca del Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta (DR) offerto	WDM
Modello del Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta (DR) offerto	New Oriental 1000FC
Numero di registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM	2254090/R
Codice identificativo del Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta (DR) offerto	170000063
Anno di introduzione in Italia della versione originale del Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta (DR) offerto	2022
Anno di introduzione in Italia dell'ultima release relativa al Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta (DR) offerto	2022
Marca del generatore offerto	WDM
Modello del generatore offerto	GFS802 4
Codice identificativo del generatore offerto	180000411
Marca del tubo radiogeno offerto	CANON
Modello del tubo radiogeno offerto	E7254FX
Codice identificativo del tubo radiogeno	180000373
Numero di detettori offerti	2
Marca del detettore offerto (D1)	WDM
Modello del detettore offerto (D1)	WDF 4343Rs
Codice identificativo del detettore offerto (D1)	180000413
Marca del detettore offerto (D2) - (nel caso di offerta di un solo detettore (D1) inserire "N.A.")	WDM
Modello del detettore offerto (D2)	WDF 4343Rs

(nel caso di offerta di un solo detettore (D1) inserire "N.A.")	
Codice identificativo del detettore offerto (D2) (nel caso di offerta di un solo detettore (D1) inserire "N.A.")	180000413
Marca del tavolo portapaziente offerto	WDM
Modello del tavolo portapaziente offerto	SC3-8
Codice identificativo del tavolo portapaziente offerto	180000384
Marca SW: Stitching per le immagini di lungo formato offerto	WDM
Modello SW: Stitching per le immagini di lungo formato offerto	WD Image Stitching Software Package
Marca del Generatore ad alta frequenza con potenza massima $\geq$ 80 kW offerto	WDM
Modello del Generatore ad alta frequenza con potenza massima $\geq$ 80 kW offerto	GFS802-4
Marca della Barella ad altezza variabile con sistema idraulico/pneumatico o motorizzato offerto	CALDARA
Modello della Barella ad altezza variabile con sistema idraulico/pneumatico o motorizzato offerto	OW3XL.VHPO/RXs
1.1 Frequenza di erogazione > 60 kHz	100
1.2 Capacità termica anodica (kHU)	400
1.3 Corsa sull'asse verticale $\geq$ 180 cm	No
1.4 Microtelecamera per posizionamento e centratura del paziente	Si
1.5 Capacità di effettuare proiezioni laterali e frontali anche su paziente in ortostasi senza riposizionamento del paziente	Si
1.6 Copertura paziente lungo l'asse trasversale (cm)	305
1.7 Stativo porta tubo capace di effettuare proiezioni oblique $\geq$ 40° su più piani senza l'utilizzo di un ulteriore detettore	Si
1.8 Capacità di effettuare proiezioni latero laterali da entrambi i lati del	Si

tavolo (sia a destra che a sinistra)	
1.9 Altezza minima del piano porta paziente rispetto al pavimento (cm)	45
1.10 Copertura longitudinale del paziente senza riposizionamento del paziente (cm)	220
1.11 Equivalenza tavolo portapaziente radiotrasparente (mmAl@100 kV )	0,6
1.12 Possibilità di rotazione del tavolo intorno all'asse verticale	No
1.13 Detettore (D1) di tipo wireless	Sì
1.14 Detettore (D1): Detective quantum efficiency (DQE) a RQA5-0 (a $\approx 2,5 \mu\text{Gy}$ ) lp/mm (IEC 62220-1) (%)	80
1.15 Stativo a pavimento (teleradiografo) o stativo porta detettore di tipo pensile - Tilt motorizzato	Sì
1.16 Detettore (D2): Peso (comprensivo di batteria) (kg) - da valorizzare solo in caso di offerta di detettore D2	3,4
1.17 Detettore (D2): Detective quantum efficiency (DQE) a RQA5-0 (a $\approx 2,5 \mu\text{Gy}$ ) lp/mm (IEC 62220-1) (%) - da valorizzare solo in caso di offerta di detettore D2	80
1.18 Fornito con il software di stitching o pasting automatico per esami sul tavolo e reticolo* ortopedico (software o supporto fisico)	Sì
1.19 Fornito con il software di stitching per immagini di lungo formato sulle proiezioni latero-laterali	Sì
1.20 Dual Energy	No
1.21 Software riduzione ossea	Sì
1.22 Tomosintesi	No
4.1a/Assicurazione sanitaria	Sì
4.1b/Asilo nido presso la sede dell'impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo pari o superiore a € 100 per l'accesso all'asilo nido	Sì
4.1c/Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria:	Sì

estensione della maternità e della paternità obbligatoria e erogazione di un contributo una tantum per la nascita di ciascun figlio	
---	--

**Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:**

- che l'apparecchiatura non è disponibile sul territorio nazionale. L'apparecchiatura offerta è disponibile al seguente indirizzo:1. Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences (CACMS)No. 6, Wangjing Zhonghuannan Road, Chaoyang District, Beijing Contact: Yi Wang 13621008220oppure presso 2. Wandong facility:Building A3, No. 9 Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, BeijingContact: Sunan Pan 13701100905
- di impegnarsi a consegnare alle Pubbliche Amministrazioni, unitamente alle apparecchiature oggetto degli Ordini di Fornitura, anche gli originali o le copie autentiche dei certificati attestanti la sussistenza dei requisiti di conformità di cui al Capitolato Tecnico, paragrafo 2
- che la fornitura delle apparecchiature di radiologia – telecomandati e polifunzionali, dei servizi connessi e dei dispositivi e servizi opzionali oggetto della gara è rispondente alle caratteristiche/requisiti richiesti dalle normative vigenti ed è rispondente alle caratteristiche/requisiti minime/i di cui alla documentazione di gara
- che le bioimmagini presentate su CD/DVD sono relative a pazienti reali, acquisite nella pratica clinica presso strutture sanitarie pubbliche o private; prodotte con un'apparecchiatura corrispondente a quella presentata a Sistema in sede di Offerta tecnica (marca e modello) e con configurazione che non preveda software e/o hardware di riduzione della dose e/o di processing delle immagini, relativamente ai distretti anatomici oggetto di valutazione, ulteriori rispetto a quelli offerti in gara
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione dell'Accordo Quadro, ad assicurare:
  - una quota almeno pari al trenta per cento (30%) di occupazione giovanile;
  - una quota almeno pari al trenta per cento (30%) di occupazione femminile;delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, calcolate secondo le modalità di cui alle linee guida approvate con Decreto ministeriale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento delle pari opportunità, del 7 dicembre 2021 (Adozione delle linee guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 dicembre 2021, n. 309

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA  
SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

