



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 IC039/24 DATA 19/09/2024

### RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. ANESTESIA E RIANIMAZIONE  
N° DETERMINA/DELIBERA: 2217 del 21/06/2024 N° ORDINE HTA 20-2024-102 del 21/06/24  
Ditta Fornitrice : BIOMECC SRL Rif. DDT : 629 DEL 18/09/24  
Note: \_\_\_\_\_

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

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
MODULO ECG	SAMSUNG	ECG	U1C3M3HX600001X	
	INSTALLATO SU ECOTOMOGRFO SAMSUNG E012913			

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

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

Durata Periodo di Garanzia: 24 mesi Data Scadenza Garanzia : 18 / 09 / 2026

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

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 3.675,00 (corrispondente all' Ordinatvo 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 CONFORMITA' 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: \_\_\_\_\_

Data 19.09.24 Per accettazione e conferma

Il Resp. della U.O. assegnataria o suo delegato

COORD. INF COMEDA  
P. SSA ROSINI VERBALE BIONECA  
Nome e Cognome      Timbro e Firma

Il Referente della Ditta Fornitrice

NUNZIO COMEDA  
D'ANNESSA VERBALE BIONECA  
Nome e Cognome      Firma

Il Referente SICE (Servizio Ingegneria/Clinica Esterno)

GIANNI ATI  
SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM  
C/o A.U.S.L. PESCARA  
DI LUZIO Via Paolini 47 - 65124 PESCARA  
Tel. 085 4252963 - Fax: 085 4252964  
Nome e Cognome      Firma

Il Referente della U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA

ASL PESCARA  
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA  
IL COLLAUDATORE  
Dr. Antonio VERNA  
Nome e Cognome      Timbro e Firma

Il Responsabile Impianto Radiologico

\_\_\_\_\_  
Nome e Cognome      Firma

Esperto Specialista:

\_\_\_\_\_  
Nome e Cognome      Firma

Verifica di Conformità della fornitura (art. 116 - comma 5 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.i.)

Il Direttore Esecuzione del Contratto

\_\_\_\_\_  
Nome e Cognome      Firma


Assistente al DEC (Direttore Operativo)

\_\_\_\_\_  
Nome e Cognome      Firma

Allegati:  SCHEDA COLLAUDO SICE     VERBALE DITTA FORNITRICE     D.D.T.     ORDINATIVO ECONOMICO

\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

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**

<b>DITTA FORNITRICE</b>		BIOMEC SRL			[ ] Non disponibile
<b>OFFERTA/RDO</b>	N°	:		<b>DEL:</b>	[ ] Non disponibile
<b>ORDINE</b>	N°	:	HTA 20-2024-102	<b>DEL:</b>	[ ] Non disponibile
<b>DELIBERA/DETERMINA</b>	N°	:	DETERMINA HTA 2217	<b>DEL:</b>	[ ] Non disponibile
<b>DDT</b>	N°	:	629	<b>DEL:</b>	[ ] Non disponibile
	N°	:		<b>DEL:</b>	[ ] Non disponibile
<b>IMPORTO DELLA FORNITURA:</b>		3.500,00		+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 DI PESCARA		<b>REPARTO:</b> ANESTESIA E RIANIMAZIONE			
<b>PADIGLIONE:</b> PE		<b>PIANO:</b> TERRA		<b>STANZA:</b> DEGENZA/AMBULATORIO	
<b>CDC:</b> C08C01C00		<b>DESCRIZIONE CDC:</b> UOC TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIOLOGIA - PO PESCARA			

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


ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014857	MODULO ECG-IEC	SAMSUNG	U50-U8PEcoo	VZC373 HX600001X		3.500,00
		Installato su occlusor graf Samsung E012913					

**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 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 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 19.09.24	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input checked="" 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 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

**ESITO CONTROLLO VISIVO**

POSITIVO       NEGATIVO       \_\_\_\_\_

Commissione \_\_\_\_\_  
 Data: 19.09.2024  
 Nome Cognome: \_\_\_\_\_  
 Nome Cognome: DR. Irene ROSINI  
 Nome Cognome: \_\_\_\_\_  
 Note: \_\_\_\_\_

**AUSL PESCARA**  
 Coordinatrice Infermieristica  
 Dott.ssa Irene ROSINI

---

**Rappresentante del Fornitore**  
 Nome Cognome: DR. MEMMO DIAMASSI Data: 19.09.2024 Firma: \_\_\_\_\_  
 Durata della garanzia (mesi): 24 Data inizio garanzia: 19.09.24 Data fine garanzia: 18/03/2026  
 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**

**A.T.I.**

POSITIVO       NEGATIVO       \_\_\_\_\_

Tecnico HC – Nome Cognome: A. Di Rita Data: 19.09.24

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MAR...  
 C/o AUSL PESCARA  
 Via Paolucci, 47 - 65124 PE...  
 Tel. 085 420000 - Fax 085 420002

**ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE**

POSITIVO       NEGATIVO       \_\_\_\_\_

Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ [NA]  
 Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ [NA]  
 Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ [NA]  
 Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: \_\_\_\_\_ [OK] [KO] [ ] si allega  
 Note: \_\_\_\_\_

**ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE**

POSITIVO       NEGATIVO       \_\_\_\_\_

**FORMAZIONE ALL'USO**  
 Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:  
 E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo  
 La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: \_\_\_\_\_  
 Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo

**VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE**  
 L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alle specifiche di utilizzo richieste.  
 Responsabile UO – Nome Cognome: DR. Irene ROSINI Data: 19.09.24 Timbro e Firma: \_\_\_\_\_  
 NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

**ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE\***

POSITIVO       NEGATIVO       \_\_\_\_\_

Responsabile IC – Nome Cognome: ASL PESCARA Data: 19/09/24 Timbro e Firma: \_\_\_\_\_  
Dr. Antonio VERNA

**ASL PESCARA**  
 UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA  
 IL COLLAUDATORE  
 Dr. Antonio VERNA



BIOMECC S.r.l.  
MOD-3 REV 08 del 25/07/2024

BIOMECC s.r.l.  
Via Dei Berio 71/73  
00155 ROMA  
Tel. 06.22772279  
C.F./P.IVA: 10456851004  
Mail: [assistenza@biomeccsrl.it](mailto:assistenza@biomeccsrl.it)  
Pec: [amministrazionebiomeccsrl@legalmail.it](mailto:amministrazionebiomeccsrl@legalmail.it)  
Web: [www.biomeccsrl.it](http://www.biomeccsrl.it)

Scheda Collaudo  
Accettazione Ecografi PA

### 1. DATI IDENTIFICATIVI CLIENTE

Ragione Sociale: ASL PESCARA	Ospedale: PO Pescara
Indirizzo: Via Renato Paolini, 45 Pescara	Reparto: UOC Anestesia e Rianimazione
Telefono:	Email:

### 2. DATI IDENTIFICATIVI FORNITORE

Ragione Sociale: Biomecc srl	Indirizzo: Via Dei Berio, 71/73, 00155 Roma (RM)
Telefono: 06.22772279	Email: <a href="mailto:assistenza@biomeccsrl.it">assistenza@biomeccsrl.it</a>

### 3. DATI IDENTIFICATIVI ORDINE

Data Ordine: 21/06/2024	N° Ordine: 20-2024-102	CIG: B1F7E75B3E
-------------------------	------------------------	-----------------

### 4. CARATTERISTICHE APPARECCHIATURA

Tipo Apparecchiatura: Modulo ECG	Produttore: Samsung
Modello: ECG	Codice: USO-U8PECC00/WR
S/N: U1C3M3HX600001X	S/N_SW:
Versione SW:	Garanzia/Contratto Service: 24 mesi
Software presenti:	
Data consegna al servizio/reparto:	<u>19/09/2024</u>



BIOMECC S.r.l.  
MOD-3 REV 08 del 25/07/2024

Scheda Collaudo  
Accettazione Ecografi PA

BIOMECC s.r.l.  
Via Dei Berio 71/73  
00155 ROMA  
Tel. 06.22772279  
C.F./P.IVA: 10456851004  
Mail: [assistenza@biomeccsrl.it](mailto:assistenza@biomeccsrl.it)  
Pec: [amministrazionebiomeccsrl@legalmail.it](mailto:amministrazionebiomeccsrl@legalmail.it)  
Web: [www.biomeccsrl.it](http://www.biomeccsrl.it)

- I
- IIa
- IIb
- III

Il dispositivo medico viene consegnato in ottime condizioni e perfettamente funzionante

<u>DATA COLLAUDO ACCETTAZIONE:</u>  <u>19/09/2024</u>	<u>ESITO COLLAUDO:</u>  <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
---	--

FIRMA BIOMECC

Biomecc s.r.l.  
P.IVA 10456851004  
Via dei Berio, 71 - 00155 Roma

NUNZIO D'ANNESSA

FIRMA CLIENTE

AUSL PESCARA  
Coordinatrice Infermieristica  
Dott.ssa Irene ROSINI



**BIOMECS SRL**

Via del Berio 71-73  
00155 Roma (RM)  
C.F/P.IVA 10456851004  
Reg. imprese 10456851004  
Sito web: www.biomecsrl.it  
Cap. Sociale € 50.000,00 i.v.  
Pec: biomecsrl@pec.it  
e-mail: info@biomecsrl.it  
Tel.0622772279 / 3394825167  
Fax 0692943381

**DOCUMENTO DI TRASPORTO**



SPETT.LE
A.S.L. PESCARA
Via Renato Paolini 45
65124 Pescara
PE

COO.CIENTE 150	ZONA	PORTO PORTO FRANCO	VALUTA Euro	NUMERO BOLLA 629	DATA BOLLA 18/09/2024	PAG. 1
-------------------	------	-----------------------	----------------	---------------------	--------------------------	-----------

CODICE E DESCRIZIONE PAGAMENTO 21 BB 60 GG D.F. CC DEDICATO	PARTITA IVA 01397530682	CODICE FISCALE 01397530682
--	----------------------------	-------------------------------

CODICE	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA' IN CIFRE	QUANT. IN LETTERE*
USO-U8PEC00/WR	ECG-IEC: Modulo ECG (Field Service) esterno, completo di Packing Box Serial Num.: ULC3M3HX600001X Codice Cig B0489DBA4A	nr	1	

N.COLLI	PESO	ASPETTO ESTERIORE BENI	CAUSALE DEL TRASPORTO Vendita	TRASPORTO A CURA DEL MITTENTE
---------	------	------------------------	----------------------------------	----------------------------------

INIZIO DEL TRASPORTO O CONSEGNA DATA 19/09/2024 ORA 08.00	FIRMA DEL CONDUCENTE	FIRMA DEL DESTINATARIO
--	----------------------	------------------------

DESTINATARIO DELLA MERCE (SE DIVERSO DALL'INTESTATARIO) UOC ANESTESIA E RIANIMAZION	Via Renato Paolini, 45	Pescara
--	------------------------	---------

V E T T O R E	DITTA	RESIDENZA O DOMICILIO	DATA E ORA RITIRO	FIRMA DEL VETTORE <i>[Signature]</i> <b>AUSL PESCARA</b> Coordinatrice Infermieristica Dott.ssa Irene ROSINI
---------------------------------	-------	-----------------------	-------------------	--

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 Vi informiamo che i Vs. dati saranno utilizzati esclusivamente per fini connessi ai rapporti commerciali tra noi in essere. Contributo CONAI assolto ove dovuto - Vi preghiamo di controllare i Vs. dati anagrafici, la P.IVA e il Cod. Fiscale. Non ci riteniamo responsabili di eventuali errori.



## 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. 2217

DEL 21/06/2024

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA, L'INSTALLAZIONE E IL COLLAUDO DI N.1 MODULO ECG-IEC PER ECOTOMOGRFO SAMSUNG INSTALLATO PRESSO LA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA BIOMECC SRL- AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023- CIG B1F7E75B3E.

---



## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

**OGGETTO:** APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA, L'INSTALLAZIONE E IL COLLAUDO DI N.1 MODULO ECG-IEC PER ECOTOMOGRFO SAMSUNG INSTALLATO PRESSO LA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA BIOMECC SRL- ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023- CIG B1F7E75B3E.

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

**DATO ATTO** che tale servizio in uso nelle Strutture Sanitarie e nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Pescara è affidato alla ditta RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019;

**VISTA** la richiesta del 20/05/2024 da parte della dott.ssa R.Z. Direttore della UOC Anestesiologia e Rianimazione del P.O. di Pescara, la quale richiedeva nr. 1 modulo ECG-IEC per ecotomografo Samsung RS85, per una corretta esecuzione dell'ecocardiografia;

**RITENUTA** l'opportunità da parte della scrivente UOC Ingegneria Clinica della Asl di Pescara, al fine di acquistare nr. 1 modulo ECG-IEC per ecotomografo Samsung RS85, di predisporre in data 24/05/2024, attraverso l'acquisto in rete Mc.Pa in trattativa diretta con rdo nr.4385049, una base d'asta del valore di € 4.000,00+iva22%;

**DATO ATTO** che in data 30/05/2024 la ditta Biomecc srl ha presentato la propria offerta economica pari ad € 3.500,00 +iva22%;

**VALUTATA** la necessità di procedere all'affidamento dell'intervento in argomento alla ditta Biomecc srl, per un importo di € 3.500,00+iva 22%, approvato dal Direttore UOC Ingegneria Clinica della ASL di Pescara nella persona dell'Ing. Vincenzo Lo Mele - ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023;

**PRESO 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.

IL DIRETTORE UOC INGEGNERIA CLINICA H.T.A

VISTO il D.lgs. 502/92;

VISTO il D.lgs. n. 165/01;

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

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 acquistare nr. 1 modulo I modulo ECG-IEC per ecotomografo Samsung RS85, per le esigenze della UOC Anestesiologia e Rianimazione del P.O. di Pescara;
  3. **DI APPROVARE** l'offerta economica per un importo pari ad € 3.500,00 +iva22%, approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
  4. **DI AFFIDARE** l'intervento alla ditta Biomec srl - ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 al prezzo di € 3.500,00 + IVA22%;
  5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di € 4.270,00 IVA compresa relativa al Servizio in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2024 come segue alla voce di conto 01.01.02.05.02 - Aut. 18/3;
  6. **DI PUBBLICARE** il presente atto sul sito [www.asl.pc.it](http://www.asl.pc.it) link "Amministrazione trasparente" - settore 11 - bandi di gara e contratti- ai sensi e per gli effetti art. 37 co2, D.Lgs. n. 33/2013;
  7. **DI DARE ATTO** che la documentazione completa relativa all'affidamento in argomento, i cui estremi sono citati in premessa, è custodita agli atti degli Uffici dell'Ingegneria Clinica – HTA dell'Azienda ASL di Pescara;
  8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell'immediata esecutività.
-

## UOC INGEGNERIA CLINICA

L'Istruttore	Il Direttore
Quintino Belfiglio	Vincenzo Lo Mele
	firmato digitalmente

Voce di conto: 0101020502 Anno : 2024

### **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 21/06/2024 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

---

## ORDINE

### RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2024-102  
DEL : 21/06/2024  
DATA CONSEGNA :  
DATA FINE CONSEGNA :

### FORNITORE

Spett.le  
( 18720 ) BIOMECC S.R.L.  
P.I.: 10456851004  
VIA DEI BERIO ,73  
00155 ROMA, RM  
Telefono : 06/22772279

Budget di Spesa : UAUT-2024-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
330897	NUM		1,00	3 500,00	0,00	3 500,00	5,00
MODULO ECG-IEC COD.U8PECC00/WR					0,00		

CIG: B1F7E75B3E - APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA, L'INSTALLAZIONE E IL COLLAUDO DI N.1 MODULO ECG-IEC PER ECOTOMOGRFO SAMSUNG INSTALLATO PRESSO LA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL P.O. DI PESCARA,

Cdc: C08C01C00 UOC TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIOLOGIA - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
105	5,00	3 500,00	175,00

**TOTALE IMPONIBILE**

3 500,00

**TOTALE IVA**

175,00

**TOTALE ORDINE**

3 675,00

### Luogo consegna

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

## Balsamo, Alfonso (ext)

---

**Da:** Assistenza Biomec <assistenza@biomecsrl.it>  
**Inviato:** venerdì 13 settembre 2024 11:10  
**A:** Balsamo, Alfonso (ext)  
**Cc:** Claudia Di Lanzo; Di Luzio, Gianni; riccardoalberelli@biomecsrl.it  
**Oggetto:** Re: I: consegna modulo ecg - rif 4385047 - DET.N. 2217/24  
**Allegati:** APPENDIX 1. MDR\_RS85\_DoC[0]\_210401\_Italian.pdf; G10 076726 0012 Rev. 00.pdf

Buongiorno Dr. Balsamo,  
trasmetto in allegato CE e dichiarazione di conformità. Per quanto riguarda invece il DDT ed il modulo collaudo, dove sarà riportata anche la durata della garanzia, saranno inviati successivamente a fine lavori.

Infine, le comunico che il manuale d'uso di riferimento è quello del sistema ecografico dove è presente un paragrafo dedicato al modulo ecg quindi già presente in reparto.

Le auguro una buona giornata

Ing. Serena Straccamore  
Responsabile Ufficio Tecnico



### Biomec Service

Indirizzo: Via Dei Berio, 71/73, 00155 Roma

Tel: +39/0622772279

Cell: +39/3464001680

WhatsApp Business: +39/3464001680

Email: [assistenza@biomecsrl.it](mailto:assistenza@biomecsrl.it)

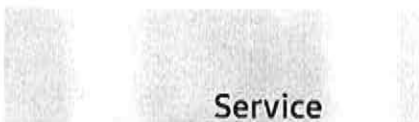
[Biomec srl - Sito Web](#)

[Biomec srl - Facebook](#)

[Biomec srl - LinkedIn](#)

[Biomec Academy - Instagram](#)

[Biomec srl - You Tube](#)



Il giorno ven 13 set 2024 alle ore 10:25 Balsamo, Alfonso <[alfonso.balsamo.ext@siemens-healthineers.com](mailto:alfonso.balsamo.ext@siemens-healthineers.com)> ha scritto:

Buongiorno ing.

Per favore, quanto riesce, mi anticipi la seguente ulteriore documentazione:

Copia documento di trasporto del modulo

# SAMSUNG

## Dichiarazione di Conformità UE

Per i seguenti

**Prodotti:** Dispositivo diagnostico ad ultrasuoni  
**Modello(i):** RS85  
**Trasduttori:** CA1-7A, E3-12A, CF4-9, CA2-8A, CA3-10A, EV3-10B, LV3-14A, V5-9, CV1-8A, LA3-16AI, L3-12A, LA3-16A, LA2-9A, LA4-18B, LM4-15B, PM1-6A, PA3-8B, PA4-12B, CW6.0, DP2B, MMPT3-7, EA2-11B, DP8B, CA1-7S, LA2-14A, PA1-5A, EA2-11AR, EA2-11AV, EV2-10A  
**Classe di rischio:** IIa  
**Basic UDI-DI :** 880972578USS001X6  
**Revisione del document:** 0

Si dichiara che il prodotto di cui sopra è conforme al Regolamento (UE) 2017/745, è soggetto alle procedure di cui all'Allegato IX (Capo I, III e Capo II.4) del Regolamento (UE) 2017/745 ai sensi la supervisione del TUV SUD (numero di organismo notificato: 0123) e direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53 / UE) mediante l'applicazione di

EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-18:2015
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
IEC 62366-1:2015	EN 62304:2006

La Direttiva (2011/65/EU) sulla limitazione d'uso di alcune sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici tramite l'attuazione della norma EN 50581:2012.

Tutta la documentazione di supporto viene conservata presso i locali del produttore. La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la sola responsabilità del fabbricante.

**Fabbricante:**



SAMSUNG MEDISON CO., LTD.  
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,  
Gangwon-do 25108,  
REPUBLIC OF KOREA

2021-04-01

(luogo e data emissione)

Donghwan Kim /Regulatory Affairs Manager

(Nome e posizione della persona autorizzata)

**EC REP Mandatario:**

Samsung Electronics GmbH  
Am Kronberger Hang 6,  
65824 Schwalbach am Taunus, Germania

---

Nota: Non è l'indirizzo del Centro Servizi Samsung. Per conoscere l'indirizzo o il numero telefonico del Centro Servizi Samsung, controllate il certificato di garanzia o contattate il rivenditore presso il quale avete acquistato il prodotto.

# SAMSUNG

## APPENDICE ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ datata 2021-04-01

Product Description	Manufacturer
RS85	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
<b>Probe &amp; Biopsy</b>	
CA1-7A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
E3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CF4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA3-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV3-10B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LV3-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V5-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
L3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-9A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LM4-15B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PM1-6A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA3-8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA4-12B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CW6.0	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP2B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MMPT3-7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Product Description	Manufacturer
LA2-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA1-5A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AV	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV2-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
BP-KIT-053	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-043	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-055	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-068	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-075	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-058	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-054	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-057	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-076	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-077	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-078	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-071	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-060	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-029	GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
BP-KIT-030	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
BP-KIT-059	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-069	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-067	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-065	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.

# SAMSUNG

Product Description	Manufacturer
2D NT	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Additional Storage	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Detect for Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Fusion	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Virtual Track	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Clear Track	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Auto IMT+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Shearwave	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CEUS+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Detect for Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MV-Flow	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-shearwave Imaging	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ElastoScan+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
E-Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
E-Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Cardiac Measurement	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Strain+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Stress Echo	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Arterial Analysis	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-3D Arterial Analysis	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Crystal Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
IOTA-ADNEX	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SonoSync	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EzHRI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
QUS (TAl, TSI)	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PureVision	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ShadowHDR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
BiometryAssist	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
IOTA-ADNEX	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
<b>Options</b>	
ECG Module (ECG-USB1)	Norav Medical Ltd.
Foot Switch (FSU-3000 SM)	Whanam Electronics Co., Ltd

Product Description	Manufacturer
BP-KIT -066	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT -083	PROTEK medical Products, Inc
BP-KIT -072 (Bracket for Clear Track)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT -094	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT -085	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT -086	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT -079	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT -080	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT -081	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT -082	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT -088	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT -089	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT -090	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT -095 (Bracket for Fusion)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT -100 (Bracket for Fusion)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
<b>SW Option</b>	
SMART 4D	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Realistic Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Natural Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
XI STIC	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
HDVI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ADVR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Panoramic	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Software Trial	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.



# SAMSUNG

Product Description	Manufacturer
Clear Track / Virtual Track package	JCWell
Probe Sensor	CIVCO Medical Solutions
Tracking Bracket (CT Bracket CA1-7, L3-12A)	CIVCO Medical Solutions
Tracking Unit	Ascension Technology Corporation
Field Generator	Ascension Technology Corporation
eTRAX™ Needle Tip Tracking System	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
Stand	ANB CO., Ltd.

**SAMSUNG**

# Dichiarazione di Conformità UE

**Per i seguenti**

**Prodotti:** Dispositivo diagnostico ad ultrasuoni  
**Modello(i):** RS85  
**Trasduttori:** CA1-7A, E3-12A, CF4-9, CA2-8A, CA3-10A, EV3-10B, LV3-14A, V5-9, CV1-8A, LA3-16AI, L3-12A, LA3-16A, LA2-9A, LA4-18B, LM4-15B, PM1-6A, PA3-8B, PA4-12B, CW6.0, DP2B, MMPT3-7, EA2-11B, DP8B, CA1-7S, LA2-14A, PA1-5A, EA2-11AR, EA2-11AV, EV2-10A  
**Classe di rischio:** IIa  
**Basic UDI-DI :** 880972578USS001X6  
**Revisione del document:** 0

Si dichiara che il prodotto di cui sopra è conforme al Regolamento (UE) 2017/745, è soggetto alle procedure di cui all'Allegato IX (Capo I, III e Capo II.4) del Regolamento (UE) 2017/745 ai sensi la supervisione del TUV SUD (numero di organismo notificato: 0123) e direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53 / UE) mediante l'applicazione di

EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-18:2015
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
IEC 62366-1:2015	EN 62304:2006

La Direttiva (2011/65/EU) sulla limitazione d'uso di alcune sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici tramite l'attuazione della norma EN 50581:2012.

Tutta la documentazione di supporto viene conservata presso i locali del produttore. La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la sola responsabilità del fabbricante.

**Fabbricante:**

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.  
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,  
Gangwon-do 25108,  
REPUBLIC OF KOREA

2021-04-01

(luogo e data emissione)

Donghwan Kim /Regulatory Affairs Manager

(Nome e posizione della persona autorizzata)

**Mandatario:**

Samsung Electronics GmbH  
Am Kronberger Hang 6,  
65824 Schwalbach am Taunus, Germania

Nota: Non è l'indirizzo del Centro Servizi Samsung. Per conoscere l'indirizzo o il numero telefonico del Centro Servizi Samsung, controllate il certificato di garanzia o contattate il rivenditore presso il quale avete acquistato il prodotto.

Product Description	Manufacturer
BP-KIT-066	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-083	PROTEK medical Products, Inc
BP-KIT-072 (Bracket for Clear Track)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-094	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-085	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-086	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-079	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-080	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-081	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-082	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-088	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-089	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-090	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-095 (Bracket for Fusion)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-100 (Bracket for Fusion)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
<b>SW Option</b>	
SMART 4D	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Realistic Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Natural Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
XI STIC	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
HDVI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ADVR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Panoramic	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Software Trial	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Product Description
2D NT
Additional Storage
S-Detect for Breast
S-Fusion
Virtual Track
Clear Track
Auto IMT+
S-Shearwave
CEUS+
S-Detect for Thyroid
MV-Flow
S-shearwave Imaging
ElastoScan+
E-Breast
E-Thyroid
Cardiac Measurement
Strain+
Stress Echo
Arterial Analysis
S-3D Arterial Analysis
Crystal Vue
IOTA-ADNEX
SonoSync
EzHRI
QUS (TAI, TSI)
PureVision
ShadowHDR
BiometryAssist
IOTA-ADNEX
<b>Options</b>
ECG Module (ECG-USB1)
Foot Switch (FSU-3000 SM)



Benannt gemäß Designation) by  
 Zentrale Stelle des Bundes  
 für Arzneimittel- und  
 Medizinprodukte  
 www.bfmgk.de  
 BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 076726 0012 Rev. 00**

### Manufacturer:

**SAMSUNG MEDISON CO., LTD.**

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon  
 Hongcheon-gun  
 Gangwon-do 25108  
 REPUBLIC OF KOREA

### Authorized Representative:

Samsung Electronics GmbH  
 Am Kronberger Hang 6, 65824 Schwalbach am Taunus,  
 GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

**Report No.:** 74956580

**Valid from:** 2020-07-06

**Valid until:** 2025-07-05

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2020-07-06

TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認 證 證 書 ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Benannt nach Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-099



Product Service

### EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 076726 0012 Rev. 00**

**Device Group:** Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS  
**Classification:** IIa  
**Intended Purpose:** -/-

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:** None



Notified Body Designated by  
 the Commission of the European Communities  
 for Assessment and  
 Marking pursuant to  
 BS-MDR 099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 076726 0012 Rev. 00**

**Manufacturer:** **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.**  
 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon  
 Hongcheon-gun  
 Gangwon-do 25108  
 REPUBLIC OF KOREA

**Authorized Representative:** Samsung Electronics GmbH  
 Am Kronberger Hang 6, 65824 Schwalbach am Taunus,  
 GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

**Report No.:** 74956580

**Valid from:** 2020-07-06

**Valid until:** 2025-07-05

Christoph Dicks  
 Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2020-07-06

TUV SUD  
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

**EU Quality Management System Certificate (MDR)**  
Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 076726 0012 Rev. 00**

**Device Group:** Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS  
**Classification:** IIa  
**Intended Purpose:** -/-

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:** None

