



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 IC052/24 DATA 11/10/2024

### RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. S.D. GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL B.O.

N° DETERMINA/DELIBERA: \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ N° ORDINE HTA 20-2024-154 del 09/10/24

Ditta Fornitrice: MIAMED SRL Rif. DDT: 104/2024 DEL 10/01/2024

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

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

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
TAVOLO OPERATORIO completo di telecomando e cavo ricarica	OPT OFFICINA DI PROTESI TRENTO SPA	ASSO	0026	E014910

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

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

Durata Periodo di Garanzia: \_\_\_\_\_ Data Scadenza Garanzia: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
mesi

Durata Service/Noleggjo/Comodato/ \_\_\_\_\_ : 83 GIORNI Data Scadenza : 31 / 12 / 2024  
altro mesi

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 6.075,60 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

**VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE**

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

- CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO SI  NO
- CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT SI  NO
- ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI SI  NO
- CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA SI  NO
- FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO SI  NO
- VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353) SI  NO
- PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione) SI  NO
- PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI 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 10.10.24 Per accettazione e conferma

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

Il Referente della Ditta Fornitrice

GIOVANNI SIMONE  
Nome e Cognome

[Firma]  
Timbro e Firma

ALESSIO CAPORICO  
Nome e Cognome

[Firma]  
Firma

Il Referente SICE (Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

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

ALFONSO

ING. C.

BALSAMO  
Nome e Cognome

[Firma]  
Firma

DI LANZO  
Nome e Cognome

[Firma]  
Firma

**ASL PESCARA**  
**UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA**  
**IL COLLAUDATORE**  
Ing. Claudia Di Lanzo  
Timbro e Firma

Il Responsabile Impianto Radiologico

Esperto Specialista: \_\_\_\_\_

Nome e Cognome

Firma

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

Assistente al DEC (Direttore Operativo)

Nome e Cognome


Firma

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**

DITTA FORNITRICE	MIAMED SRL					[ ] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:		DEL:		[ ] Non disponibile
ORDINE	N°	:	HTA 20-2024-154	DEL:	09/10/2024	[ ] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:		DEL:		[ ] Non disponibile
DDT	N°	:	104/2024	DEL:	10/01/2024	[ ] Non disponibile
	N°	:		DEL:		[ ] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA:	€ 4.980,00		+IVA			
TIT. PROPRIETA':	<input type="checkbox"/> Acquisto; <input checked="" type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input checked="" type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>					
STRUTTURA:	PO DI PESCARA	REPARTO:	UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO			
PADIGLIONE:	PE	PIANO:	TERRA	STANZA:	SALA 2	
CDC:	A09D01	DESCRIZIONE CDC:	UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO			

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


ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014910	TAVOLO OPERATORIO, completo di telecomando e cavo ricarica	OPT OFFICINA DI PROTESI TRENTO SPA	ASSO	0026		€ 4.980,00

**SEZIONE 3 – CONFORMITÀ DELLA FORNITURA**

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID :	[OK] [KO] [NA] [NV]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ( [ ] allegata Check list riscontro)	[OK] [KO] [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ( [ ] allegato DDT riscontro)	[OK] [KO] [NA]
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID :	[OK] [KO]
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data <u>10.10.24</u>	[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**


	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: 10.10.24  
 Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
 Nome Cognome: GIOVANNI SITTEONE Firma: \_\_\_\_\_  
 Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
 Note: \_\_\_\_\_

Rappresentante del Fornitore  
 Nome Cognome: A. CAROLICCI Data: 10.10.24 Firma: \_\_\_\_\_  
 Durata della garanzia (mesi): \_\_\_\_\_ Data inizio garanzia: \_\_\_\_\_ Data fine garanzia: \_\_\_\_\_  
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [ ] Vizi occulti; [ ] Manutenzione Preventiva; [ ] Manutenzione su guasto  
 [ ] Contratto full risk  
 [ ] Kit Manutenzione \_\_\_\_\_  
 [ ] Materiale di consumo \_\_\_\_\_; [NA]  
 Note: \_\_\_\_\_

**ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA**

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

Tecnico HC – Nome Cognome: A. BALSANO Data: 10.10.24 Firma: \_\_\_\_\_  
 Via Palmi, 47 - 08122 - PESCARA  
 Tel. 085 429222 - 429223

*VSE ESEGUITA DAL SIGN. CAROLICCI DI MIATEL*

**ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE**

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

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

**ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE**

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

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

**VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE**  
 L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste.  
 Responsabile UO – Nome Cognome: G. SITTEONE Data: 10.10.24 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 ING       NEGATIVO       \_\_\_\_\_

Responsabile IC – Nome Cognome: C. DI LANZO Data: 11/10/2024 Timbro e Firma: \_\_\_\_\_  
 \*L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche che è stato possibile effettuare

**ASL PESCARA**  
**UOC INGEGNERIA CLINICA**  
**IL COLLAUDATORE**  
Ing. Claudia Di Lanzo

## Certificato di avvenuta installazione e collaudo funzionale

Si dichiara che in data odierna è avvenuta l'installazione ed il collaudo delle seguenti apparecchiature, fornite dalla Ditta Miamed Srl con DDT n. 104/2024 del 10/10/2024 presso il Blocco Operatorio del P.O. di Pescara.

Produttore: OPT SurgiSystems

Modello: Letto operatorio mod. ASSO

Matr. S/N: 0026

Tali apparecchiature sono per tipologia (codici) e quantità corrispondenti al Vs. ordine n. 20-2024-154 del 09/10/2024 – CIG B35F21C81D.

Garanzia 12 mesi dalla data di collaudo.

All'atto del collaudo tutte le prove di funzionamento hanno avuto esito positivo.

Si allega la seguente documentazione:

- a) Manuale d'uso in lingua italiana;
- b) Verifiche di sicurezza elettrica;
- c) Certificato di conformità;
- d) DDT di consegna.

Luogo e data PESCARA

Resp. Miamed Srl ALESSIO CAPORICCI

Firma 

*PER IL S.I.C.E.*  
Resp. Tecnico A. BALSARA


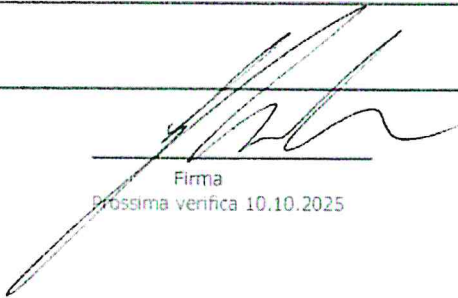

Firma 

Resp. Sanitario GIOVANNI SIMEONE  
*B.O.*

Firma 

SIEMENS - HOSPITAL CONSULTING  
C.A.P. S.I. S.p.A.  
Via Paolini 47 - 65124 PESCARA  
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252027



		<b>MIAMED S.R.L.</b> Via Siracusa, 1 65010 - Spoltore (PE)	
<b>Rapporto di verifica</b> Codice ID : Tavolo Operatorio OPT Asso			
Numero di serie	26	Città	-
Fabbricante	OPT	Via	-
Descrizione	Tavolo OPT	Edificio	-
Costo verifica	-	Reparto	-
Cliente	-	Stanza	-
<b>Specifica di prova</b> Nome : OPT ASSO			
Normativa	IEC 62353:2014	Classe	Cl. I
Fabbricante	OPT	Intervallo verifiche	12 Mesi
Descrizione	TAVOLO OPERATORIO	Data	10.10.2024
<b>Esame a vista</b> <input checked="" type="checkbox"/> Fusibili accessibili esternamente conformi alle specifiche del fabbricante (es. corrente nom., caratteristiche) <input checked="" type="checkbox"/> Dati di targa, simboli e segnali riferiti alla sicurezza sono leggibili e completi <input checked="" type="checkbox"/> Le parti meccaniche sono integre <input checked="" type="checkbox"/> Nessun danno o contaminazione <input checked="" type="checkbox"/> Gli accessori a corredo dell'apparecchio EM sono conformi (es. cavi, connessioni paziente, tubazioni) <input checked="" type="checkbox"/> La documentazione richiesta è presente e si riferisce alla versione attuale dell'apparecchio/sistema EM			
<b>Misure elettriche</b> Current measured values referenced to 230			
Nr.	Valore mis.	Valore limite	
<input checked="" type="checkbox"/> 3	0,188 Ω	0,300 Ω	Resistenza PE, cavo alim. non separabile
<input checked="" type="checkbox"/> 80	0,316 A	-	Corrente di carico
<input checked="" type="checkbox"/> 81	231 V	-	Tensione di funzionamento
<input checked="" type="checkbox"/> 82	0,080 kVA	-	Potenza assorbita
<input checked="" type="checkbox"/> 210	0,162 mA	0,500 mA	Corr. disp. nell'app. Classe I diretto
<input checked="" type="checkbox"/> 211	0,161 mA	0,500 mA	Corr. disp. nell'app. Classe I diretto Ph-r
<b>Prova funzionale</b> <input checked="" type="checkbox"/> Prova funzionale			
Verifica	SUPERATA		
Collaudatore	Caporicci Alessio	 Firma	
Data verifica	10.10.2024	Prossima verifica 10.10.2025	
 UNIMETS10ST		Versione software : 3.2.0 Numero di serie : 1806503533	Codice ID : Tavolo OPT Asso  Pagina 1

Miamed srl

Via Siracusa 1 - 65010 Spoltore (PE) - Italy

Tel. 085 8622207 Fax 085 8622193

e-mail: info@miamed.it Pec: miamedsrl@pec.it Internet: www.miamed.it

C.F./P.Iva 02111490682

Doc. di trasporto nr. **104/2024** del **10/10/2024**

**Destinatario**

ASL 3 Pescara  
Via R. Paolini, 47  
65124 Pescara (PE)

P.Iva 01397530682

**Destinazione**

Magazzino Tecnologico Pescara  
Via R. Paolini, 47  
65124 Pescara (PE)

Codice	Descrizione	Quantità
771200001	Rif. RDO 4714720 Tavolo operatorio mod. ASSO completo di telecomando e cavo di ricarica Matricola: 0026	1 pz

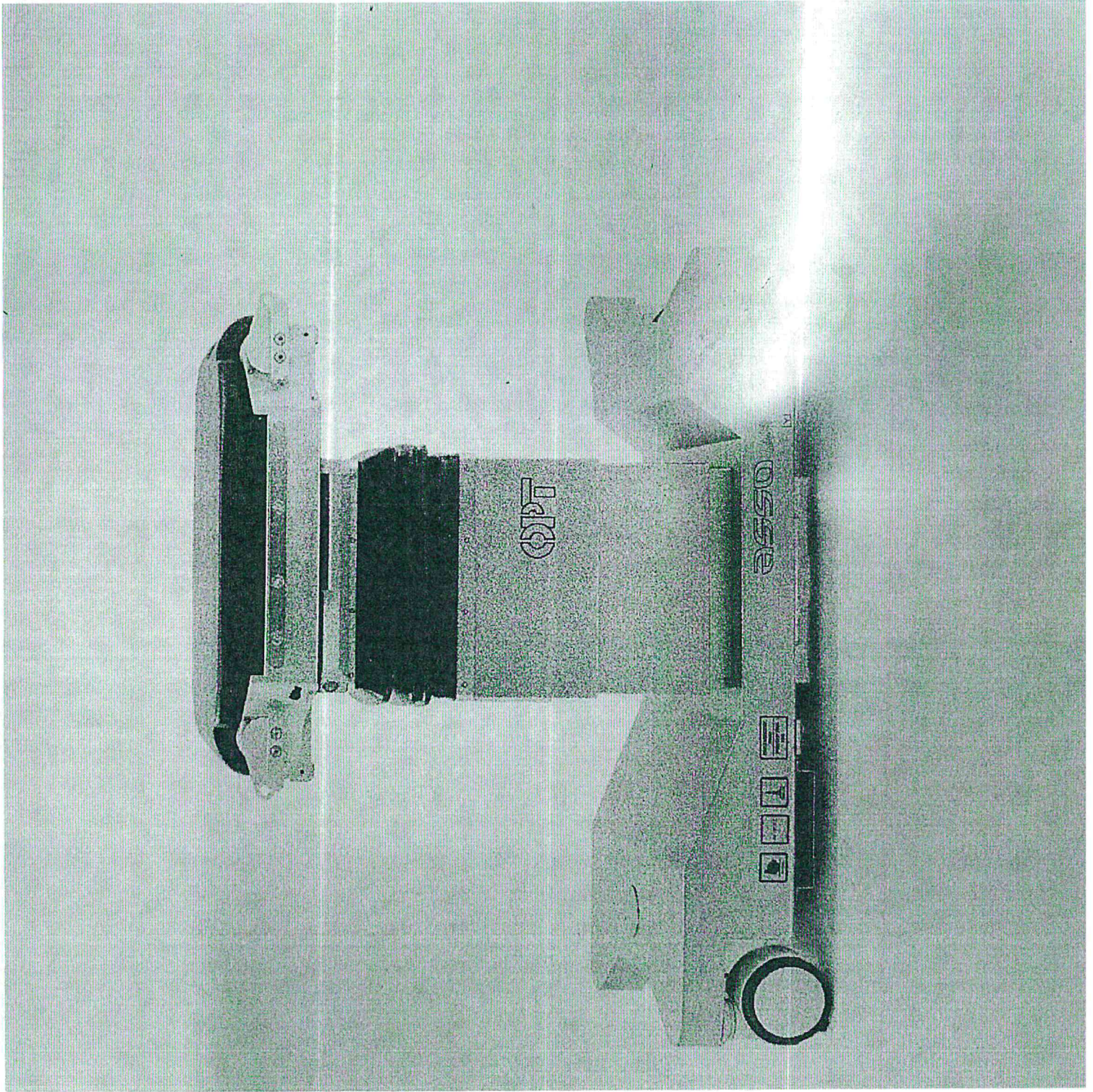
(Rif. Ordine d'acquisto n. 20-2024-154 del 09/10/2024 CIG B35F21C81D  
Commessa/Convenz. #UFEAZS#)

Incaricato del trasporto <b>Mittente</b>			Causale del trasporto <b>Noleggio</b>		Firma incaricato del trasporto
Nr. colli 1	Peso	Aspetto esteriore dei beni A vista	Porto Franco	Data e ora inizio trasporto 10/10/2024	Firma destinatario <i>Gianni Sironi</i>

P.O. Pescara - Blocco Operatorio

*GIANNI SIRONI*









## Visualizzatore NSO

Per visualizzare gli Ordini di acquisto e gli altri Documenti del processo di ordinazione, caricare il file utilizzando il tasto "Scegli file" nell'area sottostante e premere il tasto "Visualizza file"

Selezionando le diciture "Espandi tutto" o "Comprimi tutto", è possibile rispettivamente visualizzare o ridurre tutti i dettagli di tutte le linee d'ordine.

Selezionando i simboli "+" o "-" presenti in ogni linea d'ordine, è possibile rispettivamente espandere o ridurre i dettagli delle singole linee d'ordine.

File XML:

**Busta SBDH**

**Mittente (IT): NSO0:UFEAZS**

**Destinatario: NSO0:miamedsrl@pec.it**

**ORDINE**

Identificativo del documento: 20-2024-154

**Dati del Fornitore**  
Denominazione: MIAMED S.R.L.  
Denominazione legale: MIAMED S.R.L.  
Indirizzo  
VIA G. MISTICONI, 6  
65127 PESCARA, PE, IT  
Endpoint: O211: IT02111490682

Data emissione Documento  
2024-10-09

Totale da pagare  
6.075,60

Valuta Documento: EUR

**Dati del Cliente**  
Denominazione: A. S. L. PESCARA  
Denominazione legale: A. S. L. PESCARA  
Indirizzo  
VIA R. PAOLINI N.45  
65124 PESCARA, PE, IT  
Id. fiscale: IT01397530682  
Endpoint: O201: UFEAZS  
Altri dati legali:  
A1  
PESCARA, IT

Tipo di Ordinazione: 220 - Ordinazione di acquisto  
Classificazione contabile della fornitura:  
0101020502#AAA420  
Contatto del Cliente: Referente MARIASSUNTA  
RASTELLI Ufficio 20-INGEGNERIA CLINICA  
Data scadenza Ordine: 2025-12-31  
Codice Identificativo Gara: B35F21C81D

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

ID	Quantità	UdM	Prezzo	Importo	Sconti	IVA %
attribuito	(Q.tà		unitario*	linea	Maggiorazioni	
linea dal	effettiva)					
fornitore						
1. Cod.Int. FORNITURA IN NOLEGGIO/ SERVICE FULL-RISK -338053 TAVOLO OPERATORIO OPT - MOD. ASSO	1,00	Unità	4980	4.980,00		22,00
Identificativo attribuito dal cliente: 338053						

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

<b>Totale delle linee d'ordine:</b>	4.980,00
Importo al netto IVA:	4.980,00
<b>Imposta totale:</b>	1.095,60
Importo al lordo IVA:	6.075,60
<b>Ammontare da pagare:</b>	<b>6.075,60</b>

### Informazioni sulla consegna

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

### Intestatario della Fattura

**Denominazione:** A. S. L. PESCARA  
**Denominazione legale intestatario fattura:**  
A. S. L. PESCARA  
**Indirizzo:**  
VIA R. PAOLINI N.45  
65124 PESCARA, PE, IT  
**Id. fiscale:** IT01397530682  
**Altri dati legali:**  
A1  
PESCARA, IT  
**Endpoint:** 0201:UFEAZS

### Documenti aggiuntivi

ID.	Tipo documento	Collegamento esterno
20-2024-154.pdf	Order in PDF format	Download (data:application/pdf;base64,JVBBERi0xLjQKJeLjz9MKMyAwIG9iago8PC9Db2xvclNwYWNIWY9I

**Tipo Documento:** urn:fdc:peppol.eu:poacc:trns:order:3  
**Tipo Processo:** urn:fdc:peppol.eu:poacc:bis:order\_only:3



## Dichiarazione di Conformità UE

Ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017

Noi,  
**OPT SurgiSystems S.r.l.**,  
con sede in Via Cesare Battisti nr 17, 38060 CALLIANO (TN) ITALIA  
*Single Registration Number (SRN): IT-MF-000009326*

dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il seguente dispositivo medico:

**Tavolo Operatorio mod. "ASSO"**  
*come da Lista 01 allegata*

è conforme:

- alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- a tutte le disposizioni pertinenti alla Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine.

**UDI-DI di BASE: 805053913-0002-VT**

In base alla regola 13 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745, il dispositivo è assegnato alla **Classe I**.

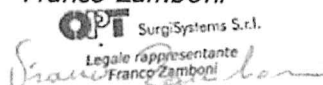
### Destinazione d'uso:

Il dispositivo è parte di un sistema composito atto al sostenimento del paziente durante l'intervento chirurgico e al mantenimento e alla movimentazione dello stesso in posizionamenti diversi, a seconda della disciplina chirurgica, per mezzo di opportuni appoggi e accessori. Viene impiegato nei blocchi operatori per pazienti umani.

### Data di emissione

02 Agosto 2023

**OPT SurgiSystems S.r.l.**  
Il Legale Rappresentante  
*Franco Zamboni*

  
OPT SurgiSystems S.r.l.  
Legale rappresentante  
Franco Zamboni

AZIENDA CON  
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ  
CERTIFICATO DA DNV  
ISO 9001

**OPT SurgiSystems S.r.l.**  
Società unipersonale soggetta a direzione e coordinamento TKB Corporation  
Via Cesare Battisti, 17 - 38060 CALLIANO (TN) - ITALY

P.IVA e C.F.: 00615480225 - C.C.I.A.A. Trento 113842 - Cap. Soc. € 1.000.000 i.v.

Tel.: +39 0464 834336 - Fax: +39 0464 835142 - e-mail: commerciale.italia@opt-ita.com - www.opt-ita.com

AZIENDA CON  
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ  
CERTIFICATO DA DNV  
ISO 13485



Allegato: **LISTA O1**

**Tavoli Operatori:**

Codice	Descrizione	UDI-DI di Base
771200001	TAVOLO OPERATORIO ASSO CON SEZIONE SCHIENA INTEGRATA	805053913-0002-VT
772100001	TAVOLO OPERATORIO ASSO	805053913-0002-VT

**Dispositivi di Emergenza:**

Codice	Descrizione	UDI-DI di Base
9927034	DISPOSITIVO MPC DI EMERGENZA	805053913-0001-VR

**OPT SurgiSystems S.r.l.**

Lista "O1" di codici allegata alla dichiarazione di Conformità UE  
per il tavolo operatorio ASSO

  
Legale rappresentante  
Franco Zamboni