



Azienda Sanitaria Locale PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 – ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 01 del 17/10/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC062/25 DATA 02/04/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. NEUROCHIRURGIA (BLOCCO OPERATORIO)
N° DETERMINA/DELIBERA: 958 del 12/03/25 N° ORDINE 20-2025-50 del 13/03/25
Ditta Fornitrice : MEDTRONIC ITALIA SPA Rif. DDT : AC/010/2025 DEL 27/03/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE	MEDTRONIC NAVIGATION	STEALHSTATION S8 973537	N31502802	E015315
CARRELLO ELETTRIFICATO	MEDTRONIC	CAMERA CART STEALTH S8	N31471383	E015328

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☐ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☒ REPAIR EXCHANGE

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 01 / 04 / 2026

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

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 170.800,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

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

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

Note:

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI



☒ POSITIVO

☐ POSITIVO CON RISERVA

☐ NEGATIVO

Note:

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

Dr. DANIELE INTRINA
Nome e Cognome

ASL PESCARA
U.O. NEUROCHIRURGIA
Dirigente Medico
Dr. DANIELE INTRINA
M. 6870

27/07/25
Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

M. GIACOLI
Nome e Cognome

X M. A.
Firma

27/07/25
Data di convalida

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

MICHELE P'AGOSTINO
Nome e Cognome

SIEMENS - S.I.C.E.
ATTI.
INGEGNERIA CLINICA HTA
IL COLLAUDATORE
Dr. M. P'AGOSTINO
Via Paolini, 47 - 66124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

27/07/25
Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

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

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma data di inizio accettazione del bene

Il Collaudatore U.O.C.
INGEGNERIA CLINICA-HTA

ASL PESCARA
Antonio VERNA
Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA HTA
IL COLLAUDATORE
Antonio VERNA
Timbro e Firma

- 2 APR 2025
Data di convalida

Allegati: ☒ Scheda Collaudo SICE ☒ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☒ DdT ☒ Ordinativo Economico ☒ Documentazione Tecnica
☒ Certificati CE/Dich. Conformità ☐ Verifiche Sicurezza Elettrica ☐

Note:

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

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE		MEDTRONIC ITALIA SPA				[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:		DEL:		[] Non disponibile
ORDINE	N°	:	UOC H.T.A. n° 20-2025-50	DEL:	13.03.2025	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	958	DEL:	27/03/25	[] Non disponibile
DDT	N°	:	670/2025	DEL:	27/03/2025	[] Non disponibile
	N°	:		DEL:		[] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 140.000,00 +IVA

TIT. PROPRIETÀ: ☐ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☒ ACQUISTO IN REPAIR EXCHANGE

STRUTTURA: PO DI PESCARA REPARTO: GRUPPO OPERATORIO

PADIGLIONE: PE PIANO: TERRA STANZA: SALA 1

CDC: A09D01 DESCRIZIONE CDC: USOD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
P	E015315	SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE	MEDTRONIC NAVIGATION	STEALTHSTATION S8 9735737	N31502802		€ 140.000,00
C	E015328	CAMERA ELETTRONICA	MEDTRONIC	CAMERA CART STEALTH S8	N31471383		/

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 27.03.25 ☒ OK ☐ KO ☐ NA ☐ ☐ si allega [GP*]

Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08 ☒ OK ☐ KO ☒ NA ☐ ☐ si allega [GP*]

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

Note

Trattasi di sistema di neuronavigazione fornito a mo' di aggiornamento attraverso repair exchange commissionato dall'UOC HTA alla Medtronic It.

Sostituisce analogo dispositivo, lo STEALTHSTATION S7, cod. E004248, inventario ente 71026 che verrà ritirato

prossimamente in data da definirsi. Specialista installatore Massimiliano Ciccioli, agente di zona Medtronic Alessio Cardilli.

SCH_13_COLLAUDO_01_PE_VER.doc

A.T.I.
SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
C/o A.U.S.L. PESCARA
Via Paoletti, 47 - 65124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

Pag. 1 di 3

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

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): 01 Codice Apparecchio: E015315 Key number: _____
 Configurazione: ☐ Singolo; ☐ A sistema: alimentato da altro apparecchio; ☐ A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 140.000 € + IVA ☒ importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: 2025 Numero repertorio: _____ [NA]
 Effettuata Fotografia: ☒ [NA] CND: _____ [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

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

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

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746; ☐ _____ ☒ si allega
 Classe di rischio apparecchiatura: _____ [NA] Certificato CE (MD/IVD): ☒ [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]
 Adeguata alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): _____ [OK] [KO] [NA] [NV]
 Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghie: _____ [OK] [KO] [NA]
 Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____

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

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

Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 27/03/2025 Data fine garanzia: 26/03/2026
 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]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

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

Note

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

SEZIONE 6 - ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Commissione: <u>27.03.25</u>	
Data: <u>27.03.25</u>	
Nome Cognome: <u>Dott. Daniel Intreia</u>	
Firma: <u>[Firma]</u>	
Firma: <u>[Firma]</u>	
Firma: <u>[Firma]</u>	
Note: _____	
Rappresentante del Fornitore: <u>H. Ciccio</u>	
Nome Cognome: <u>H. Ciccio</u> Data: <u>27.03.25</u>	
Durata della garanzia (mesi): <u>36</u> Data inizio garanzia: <u>27.03.25</u> Data fine garanzia: <u>27.03.26</u>	
Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [] Vizi occulti; [] Manutenzione Preventiva; [] Manutenzione su guasto	
[] Contratto full risk	
[] Kit Manutenzione	
[] Materiale di consumo	
Note: _____	

ESITO VERIFICHE TECNICHE - VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Tecnico HC - Nome Cognome: <u>M. D'Agostino</u> Data: <u>27.03.25</u>	
Firma: <u>[Firma]</u>	
Firma: <u>[Firma]</u>	
Firma: <u>[Firma]</u>	
Note: _____	

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]	
Eseguito 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 programmata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: <u>DA PLANIFICAR</u>	
[] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo	
VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE	
L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste.	
Responsabile UO - Nome Cognome: <u>Dott. Intreia</u> Data: <u>27.03.25</u>	
NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	
Timbro e Firma: <u>[Firma]</u>	

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Responsabile IC - Nome Cognome: <u>DOTT. A. VERNA</u> Data: <u>02.04.25</u>	
Firma: <u>[Firma]</u>	
Firma: <u>[Firma]</u>	
Firma: <u>[Firma]</u>	
Note: _____	

VERBALE DI COLLAUDO

Data 27 Marzo 2025 il Sig. Massimiliano Ciccioi

in rappresentanza della Medtronic S.p.A. con sede legale a Milano Via Varesina, 162, ha provveduto al collaudo presso:

Ente Ospedale Civile Renato Paolini

Pre-Ospedaliero • Ospedaliero

Reparto NCH

Indirizzo Via Renato Paolini 45

alla presenza di Dottor Daniele Intraina

Tel.

e-mail

DIVISIONE ☒ CST ☐ ENT ☐ NEURO ☐ CVG ☐ MITG ☐ ALTRO

in rappresentanza dell'Ente, delle seguenti apparecchiature della stessa fornite

MODELLO	NUMERO DI SERIE	DESCRIZIONE
9735665	N31502802	MAIN CART STEALTH S8 PREMIUM
9735737	N31471383	CAMERA CART STEALTH S8
9735959		EM KIT S8 FLAT EMITTER

Esse sono conformi all'ordinativo, alle norme vigenti e sono risultate pienamente funzionanti in conformità ai seguenti Manuali Tecnici del fabbricante:

Con la firma del presente Verbale ha inizio il periodo di Garanzia regolato dalle condizioni riportate sul retro del presente modulo di Verbale di collaudo e la decorrenza dei termini di pagamento eventualmente legati al Collaudo positivo.

Il Cliente accetta pertanto senza riserve il materiale fornito e dà il proprio NULLA OSTA ALL'INSTALLAZIONE delle forniture sopracitate

Per La Medtronic S.p.A.

Massimiliano Ciccioi

Per il Cliente (Timbro e Firma)



Ai sensi dell'Art. 1341 del Codice Civile, si accettano specificatamente l'Art. 1 (DURATA), l'Art. 2 (COPIERTURA), l'Art. 3 (ESCLUSIONI), l'Art. 4 (FATTURAZIONE), l'Art. 5 (RESPONSABILITÀ) e l'Art. 6 (FORO COMPETENTE) delle CONDIZIONI GENERALI DI GARANZIA riportate sul retro del presente modulo di Verbale di Collaudo.

GARANZIA 12 MESI

Eventuali Notazioni

Timbro e Firma del Cliente


ASL RESCARA
GESTIONE LOGISTICA AZIENDALE
BLOCCO OPERATORIO
Dott.ssa Anna D'ALOISIO

CONDIZIONI GENERALI DI GARANZIA

Art. 1 - DURATA

1.1 La presente Garanzia avrà la durata indicata nel Contratto di Fornitura con decorrenza della data in cui le apparecchiature vengono installate.

1.2 Medtronic Italia S.p.A. (qui di seguito Medtronic) garantisce inoltre che le apparecchiature, oggetto della presente Garanzia sono immuni da vizi e/o difetti di fabbricazione e dei materiali, alla condizione imprescindibile che dette apparecchiature siano installate e utilizzate in condizioni d'uso normali e in ottemperanza a quanto specificatamente riportato nei Manuali d'Istruzione e d'Uso forniti da Medtronic unitamente alle apparecchiature di cui al presente Articolo.

Art. 2 - COPERTURA

2.1 I tecnici del Servizio Assistenza Medtronic verificheranno la eventuale sussistenza di vizi e/o difetti unitamente allo stato d'uso delle apparecchiature e, solo in tale caso, Medtronic provvederà ad effettuare esclusivamente le procedure di sostituzione, riparazione o modifica atte a ripristinare il loro perfetto funzionamento delle apparecchiature.

2.2 L'eventuale intervento di sostituzione, riparazione o modifica di cui al precedente comma del presente Articolo non determina alcuna proroga alla durata di cui al precedente Articolo 1.

Art. 3 - ESCLUSIONI

3.1 La Garanzia non comprende gli accessori e le parti di consumo quali, a titolo esemplificativo ma non limitato a: carta e nastri per stampanti, cartucce per determinazioni analitiche, kit per autotrasfusione, cavi, piastre per defibrillazione, trasduttori, elettrodi, batterie, carta, borse e similari nonché SPECIFICAMENTE:

- a) Eventuali interventi causati da disturbi o difetti sulla linea d'alimentazione e dell'impianto elettrico oppure causati da condizioni ambientali che non corrispondono alle specifiche per l'installazione, incluse nel Manuale d'Istruzione e d'Uso.
- b) Interventi resi necessari dall'uso improprio delle apparecchiature, alla mancata o inadeguata manutenzione giornaliera a carico dell'operatore, a manomissioni, o comunque all'utilizzo di materiali, o al collegamento con apparecchiature non compatibili con le apparecchiature coperte dalle presenti condizioni generali di Garanzia.
- c) Interventi in seguito a manutenzioni o riparazioni eseguite da personale non espressamente autorizzato da Medtronic.
- d) Interventi per malfunzionamenti dovuti a: accessori e materiale consumabile, parti di ricambio e software non originali e in ogni caso non forniti da Medtronic.
- e) Interventi per danni causati da catastrofi naturali, guerra, sommosse, scioperi o in generale da fatti fortuiti o da atti non collegati con l'uso delle apparecchiature.

3.2 Medtronic altresì declina qualunque obbligo o impegno di Garanzia per la idoneità delle prestazioni strumentali e per l'integrità delle apparecchiature in caso di utilizzo di materiali di consumo e accessori quali a titolo esemplificativo ma non limitata a: carta, cartucce per determinazioni analitiche, kit per autotrasfusione, batterie, elettrodi, trasduttori, alimentatori e unità di messa a punto per batterie, cavi, diversi da quelli forniti da Medtronic appositamente per le proprie apparecchiature e su questa ultima adeguatamente sperimentate.

Art. 4 - FATTURAZIONE

Medtronic si riserva di fatturare gli interventi esclusi dalla copertura di cui al precedente Articolo 2 applicando i prezzi e le tariffe relative ai propri listini in vigore al momento dell'intervento.

Art. 5 - RESPONSABILITÀ

Medtronic non dovrà essere assoggettata ad alcuna azione di risarcimento a fronte di eventuali danni causati dal fermo macchina, ovvero per perdite, danni o pretese di natura diretta o consequenziale. Resta altresì inteso che con l'acquisto e la consegna dell'apparecchiatura verrà a gravare esclusivamente sul Cliente ogni responsabilità per perdite, danni o pretese, riguardanti persona o cose, che avessero a verificarsi, a seguito dello, o in relazione all'utilizzo anche inidoneo dell'apparecchiatura da parte del Cliente stesso, di suoi dipendenti, collaboratori o di terzi.

Art. 6 - FORO COMPETENTE

Per qualunque controversia tra la Medtronic ed il Cliente, il foro competente è esclusivamente quello di Milano, salva la facoltà di Medtronic di scegliere un Foro Italiano diverso, in base ai criteri stabiliti dal Codice di Procedura Civile.

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 241371
Fax +39 02 241381

D.D.T. N. Ar/010/2025 del 22/03/2025

DESTINATARIO

OSR CIVILE DI PESCARA
V. LE RETATO PAOLINI
65124 - PESCARA

DEPOSITO DI

VARIAZIONE DESTINATARIO

MODELLO	DESCRIZIONE DEI BENI (Natura e Qualità)	NUMERO SERIE	SCADENZA	QUANTITÀ
9735665	MAIN CART STEALTH S8 PREMIUM	N31502802		1
9735737	CAMERA CART STEALTH S8	N31471383		1
9735959	EM KIT S8 FLAT EMITTER			1

ANNOTAZIONI

ORDINE 20-2025-50 DEL 13/03/2025

Documento di Trasporto (D.P.R. N. 472 del 14/8/98)a mezzo ☒ MITTENTE ☐ DESTINATARIO ☐ VETTORE

N. COLLI

2

ASPETTO ESTERIORE BENI

CAUSALE DEL TRASPORTO

☒ VENDITA ☐ IN CONTO DEPOSITO ☐ CESSIONE GRATUITA ☐ COMODATO☐ RESTITUZIONE ☐ AUTOBOLLA ☐ VISIONE IN ATTESA ORDINE☐

INIZIO TRASPORTO/CONSEGNA

DATA

ORA

22/03/25 | 11/00

FIRMA CONDUCENTE

FIRMA DESTINATARIO

ASL PESCARA
U.O.C. NEUROCHIRURGIA

Chirurgo Medico
Dott. Daniele INTRAIANA
11/03/25

NOMINATIVO VETTORE

INDIRIZZO VETTORE

DATA RITIRO E ORA

VETTORI

AUSL Pescara
RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO DI MANUTENZIONE

DETTAGLI INTERVENTO			
Codice 2025/C00057/01		Tipo Collaudo	
Data Inizio 27/03/2025	Ora Inizio 16:15	Data Fine 27/03/2025	Ora Fine 20:45
DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio E015315		Presidio PO Pescara	
Descrizione SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE		Reparto UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO	
Costruttore MEDTRONIC NAVIGATION		Stanza PE TERRA SALA 1	
Modello STEALTHSTATION S8		Matricola	Inventario Ente
GUASTO RISCONTRATO			
Nessuno - Attività programmata			
DESCRIZIONE INTERVENTO			
Effettuata attività programmata come da Protocollo			
		Ore lavoro 04:30	Ore viaggio 00:00
ESITO INTERVENTO			
[RI] - Richiesta evasa			
Legenda: NR: Guasto non risolto, Apparecchio Non Utilizzabile PR: Guasto parzialmente risolto, Apparecchio utilizzabile per la sua funzionalità principale RI: Guasto risolto o attività tecnica conclusa, apparecchio utilizzabile, nell'esito è indicato anche l'eventuale dismissione			
Si dichiara che il lavoro sopradescritto è stato eseguito a regola d'arte e con idonea strumentazione.			
TECNICO		UTENTE PER PRESA VISIONE	
Cognome Nome	Firma	Cognome Nome	Firma
D'Agostino Michele		Cinalli Annalisa	



SCHEDA VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

DETTAGLI VERIFICA				
Codice 2025/V01494		Tipo Verifica Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148); PROT_12_VSE_01		
DETTAGLI APPARECCHIATURA				
Codice Apparecchio E015315		Presidio PO Pescara		
Descrizione SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE		Reparto UO5D GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO		
Costruttore MEDTRONIC NAVIGATION		Stanza PE TERRA SALA 1		
Modello STEALTHSTATION S8		Matricola		Inventario Ente
CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE				
Classe 1ª Presunta		Tipo Parte Applicata B		Installazione Non installato permanentemente
Configurazione Singolo		Utilizzo di Presa Multipla No		
TARGA E DOCUMENTI				
Targa Non accessibile		Anno di fabbricazione 2024		
Manuale Uso Presente		Lingua Italiano	Manuale Tecnico Assente	
ESAME VISIVO				
Connessione all'apparecchio Cavo fisso		Cavo Tripolare	Connessione alla rete - Sezionamento Spina	
Stato Uso Buono		Tipo di Utilizzo Continuoativo		Spina Schuko UNEL Esito Superato
MISURE				
Condizioni per la Misura Disponibile				
Metodo utilizzato Diretto		Tensione fase-terra (Volt): 234		
CONDUTTORE DI PROTEZIONE				
Resistenza del conduttore di protezione Effettuabile		Corrente di prova (A): 0.2		Esito Superato
Resistenza del cavo + involucro (RC+RA)(mOhm): 60				
CORRENTI DI DISPERSIONE - APPARECCHIO ELETTROMEDICALE				
Polarità Diretta (microA): 185		Polarità Inversa (microA): 184		Esito Superato
ESITO GENERALE				
[SU] - Superato				

Strumento di misura e matricola 3756080 - ANALIZZATORE AUTOMATICO DI SICUREZZA ELETTRICA

Data 27/03/2025

Cognome Nome Tecnico D'Agostina Michele

Firma Tecnico 

Ordinazione di acquisto

Numero del documento	20-2025-50	Data fine validità	31/12/2026
Data del documento	13/03/2025		
Processo	Ordinazione semplice	Emittente	NS00:UFEAZS
Moneta	EUR	Ricettore	NS00:REUACBWY

Riferimento cliente	Referente MARIASSUNTA RASTELLI Email mariassunta.rastelli@asl.pe.it Ufficio 20-INGEGNERIA CLINICA	Informazioni contabili	0101020502/AAA420
		CIG	B5E59BBB9B

Osservazioni

MATR. N04076325

Riferimento aggiuntivo

ID	20-2025-50.pdf	Tipo documento	Order in PDF format	Allegato	20-2025-50.pdf
----	----------------	----------------	---------------------	----------	----------------

Interlocutori

Venditore	MEDTRONIC ITALIA S.P.A. (0211 IT09238800156)	IT09238800156
Indirizzo	VIA VARESINA 20156 MILANO MI IT	
ID ditta	09238800156	()

Acquirente	A. S. L. PESCARA (0201 UFEAZS)	IT01397530682
Indirizzo	VIA R. PAOLINI N.45 65124 PESCARA PE IT	
ID ditta	01397530682	(PESCARA IT)
ID IVA	IT01397530682	

Destinatario fattura	A. S. L. PESCARA (0201 UFEAZS)	IT01397530682
Indirizzo	VIA R. PAOLINI N.45 65124 PESCARA PE IT	
ID ditta	01397530682	(PESCARA IT)
ID IVA	IT01397530682	

Luogo di Consegna	MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA	01397530682-LTCPE
Indirizzo	VIA R. PAOLINI,47 PESCARA 65100 PESCARA PE IT	

Dettagli

N° linea	Nome	Cod. standard	Cod. fornitore	Descrizione	Quantità	Prezzo unitario	Importo riga
1	REPAIR EXCHANGE AGG. TECNOLOGICO SISTEMA NEURONAVIGAZIONE MEDTRONIC STEALTHSTATION S7		Cod.Int. 351615	MATR. N04076325	1,00 Unità	140.000,00	140.000,00
	Rif. buyer	351615					
	Imposta	VAT Aliquota standard (22%)					

Totali

Totale linee	140.000,00 EUR
Base imponibile	140.000,00 EUR
(+) Totale Imposto	30.800,00 EUR
Importo totale	170.800,00 EUR
Importo da pagare	170.800,00 EUR

ASL PESCARA
U.O.C. NEUROCHIRURGIA
Dirigente Medico
Dott. Daniele INTRAIANA
13/03/2025



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. 958

DEL 12/03/2025

OGGETTO: OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR. 5061915 ED AFFIDAMENTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO CON FORMULA REPAIR/EXCHANGE DEL SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE MEDTRONIC, STEALTHSTATION S7, MATR. N04076325, IN DOTAZIONE ALLA UOC NEUROCHIRURGIA DEL P.O. DI PESCARA, AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023 – CIG: B5E59BBB9B;

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR. 5061915 ED AFFIDAMENTO PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO CON FORMULA REPAIR/EXCHANGE DEL SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE MEDTRONIC, STEALTHSTATION S7, MATR. N04076325, IN DOTAZIONE ALLA UOC NEUROCHIRURGIA DEL P.O. DI PESCARA, ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 – CIG: B5E59BBB9B;

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 l'attività di fornitura in argomento non è inclusa nel servizio in uso nelle Strutture Sanitarie e nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Pescara, affidata al RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019 e pertanto di competenza diretta della UOC Ingegneria Clinica della Asl Pescara;

PRESO ATTO della Delibera nr. 1481 del 30/09/2024 “Adozione Piano Triennale degli Investimenti 2025-2027” dove nella scheda 1B è presente l'acquisizione dell'apparecchiatura in oggetto per l'anno corrente pari ad un importo di € 140.000 oltre iva;

VISTA la richiesta con nota mail da parte del Dr. D.C.Z. - Direttore della UOC Neurochirurgia della ASL Pescara - sulla necessità di procedere con urgenza all'acquisizione del nuovo neuronavigatore, indispensabile per le procedure da svolgersi nella UOC succitata, con ulteriore nota evidenziata dal Direttore Sanitario della ASL di Pescara, in quanto l'attuale in dotazione non consente interventi di precisione data la tecnologia superata;

CONSIDERATA pertanto, la necessità di procedere alla riparazione/sostituzione di nr. 1 Sistema di Neuronavigazione Medtronic, S7, matr. N04076325 per soddisfare le esigenze operative della UOC Neurochirurgia del P.O. di Pescara, la UOC Ingegneria Clinica ha pubblicato sulla piattaforma Mepa una Rdo nr. 5061915 in data 03/02/2025, identificata quale “Trattativa Diretta” con l'operatore economico Medtronic Italia Spa, avente base d'asta pari ad € 140.000,00 oltre iva;

DATO ATTO che in data 18/02/2025 la Medtronic Italia Spa faceva pervenire la propria offerta economica per un importo pari a € 140.000,00 oltre iva;

RITENUTO che la Rdo in oggetto, identificata quale “Trattativa Diretta”, ha evidenziato l'operatore economico Medtronic Italia S.p.A. con un importo complessivo di € 140.000,00 oltre iva, idonea per l'affidamento della procedura in parola in applicazione dell'articolo 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. nr. 36/2023;

PRESO ATTO che in data 05/03/2025, si è proceduto alla stipula del contratto, tramite portale Me.PA. con l'operatore economico Medtronic Italia Spa per l'affidamento della fornitura in oggetto per un importo complessivo di 140.000,00 oltre iva;

ACQUISITO il codice CIG: B5E59BBB9B;

IL DIRETTORE UOC INGEGNERIA CLINICA H.T.A

VISTO il D.lgs. 502/92 e s.m.i.;

VISTO il D.lgs. n. 165/01 e s.m.i.;

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;

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

DETERMINA

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** dell'aggiornamento tecnologico con formula Repair/Exchange del Sistema di Neuronavigazione Medtronic, stealthstation S7, matr. n04076325, in dotazione presso alla UOC di Neurochirurgia del PO di Pescara;
3. **DI APPROVARE** l'offerta economica della Rdo nr. 5061915 del 18/02/2025 della Medtronic Italia Spa per un importo pari ad € 140.000,00 oltre iva, approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** la fornitura in aggiornamento tecnologico con formula repair/exchange dell'attuale Sistema di Neuronavigazione S7, matr. N04076325 della UOC Neurochirurgia del PO di Pescara alla ditta Medtronic Italia Spa, ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023, al prezzo complessivo di €140.000,00 oltre iva;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di € 170.800,00 IVA compresa relativa alla fornitura in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2025 alla voce di conto 01.01.02.05.02 - AUT. 18/3;
6. **DI PUBBLICARE** il presente atto sul sito www.asl.pe.it link "Amministrazione trasparente" - settore 11 - bandi di gara e contratti- ai sensi e per gli effetti art. 37 co2, D.Lgs. n. 33/2013;
7. **DI DARE ATTO** che la documentazione completa relativa all'affidamento in argomento, i cui estremi sono citati in premessa, è custodita agli atti degli Uffici dell'Ingegneria Clinica – HTA dell'Azienda ASL di Pescara;
8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell'immediata esecutività.

UOC INGEGNERIA CLINICA

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

Voce di conto: 01.01.02.05.02 Anno : 2025

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 13/03/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027 USA
European Representative:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Harleen The Netherlands Tel: 31 45 566 80 00
Notified Body¹:	DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem P.O. BOX 5185 6802 ED Arnhem The Netherlands Tel: 31 88 96 830000
Name of Device:	Class IIa Active Sterile: Instrument/Patient Tracker, Blades, Touch-n-Go

Reference/Part Number(s), Description, Conformity Assessment Pathway, Classification, Rule and CE marking date are on the attached sheets.

This declaration is issued under the sole responsibility of Medtronic Navigation, Inc. We hereby declare that the products described herein comply with the provisions of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments issued.

This declaration is supported by:

EC Certification under Annex II², excluding section 4, Cert No 3814174CE01 issued by DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, 6802 ED Arnhem, The Netherlands on July 15, 2015. Valid from July 15, 2015 until July 08, 2023.

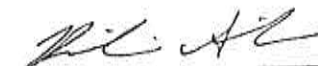
Quality System Certification to ISO 13485, Cert No. 3814381 issued by DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, 6802 ED Arnhem, The Netherlands on July 15, 2015. Valid from July 15, 2015 until August 06, 2023.

¹ Not applicable for Class I

² Not applicable for Class I

Applied Standards:

Number	Title
EN ISO 13485:2016	Medical device - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM D4169:2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
15TA 2A:2012	Partial Simulation Performance Test Procedure for Packaged Products 1501b. (68 kg) or Less
ASTM F1980:2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
EN 60601-1:2006/a1:2013	General requirements for basic safety and essential performance
EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993- 1 :2009/AC:2010	Biological Evaluation of Medical Devices - Part I: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993- 7:2008/AC:2009	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements


Signature

Rishi Sinha
Director, Regulatory Affairs
Louisville, CO 80027
USA

4-Feb-2021

Date

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027 USA
European Representative:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Harleen The Netherlands Tel: 31 45 566 80 00
Notified Body¹:	DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem P.O. BOX 5185 6802 ED Arnhem The Netherlands Tel: 31 88 96 830000
Name of Device:	Class IIa Non-Active Sterile: Trajectory Guide Kits, Pak Needles, Pins, Drill Bits, Adhesive Pad and Spheres

Reference/Part Number(s), Description, Conformity Assessment Pathway, Classification, Rule and CE marking date are on the attached sheets.

This declaration is issued under the sole responsibility of Medtronic Navigation, Inc. We hereby declare that the products described herein comply with the provisions of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments issued.

I, the undersigned declare that the Medical Device(s) specified below comply with Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 and 93/42/EEC (MDD) or 90/385/EEC (AIMD). This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of 93/42/EEC (MDD) or 90/385/EEC (AIMD), and the evidence of compliance to the conditions presented under Article 1 Paragraph 3c of the amended Regulation (EU) 2023/607.

The validity of the certificates listed on this DoC are valid through 31 December 2028.

This declaration is supported by:

EC Certification under Annex II², excluding section 4, Cert No 3814174CE01 issued by DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, 6802 ED Arnhem, The Netherlands on July 15, 2015. Valid from July 15, 2015 until July 08, 2023.

¹ Not applicable for Class I

² Not applicable for Class I
Form M-12c, Rev. A

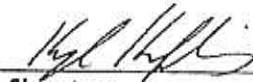


Medtronic

TDFI DoC 007, Rev. E

Class IIa Non-Active Sterile

Quality System Certification to ISO 13485, Cert No. 3814381 issued by DEKRA Certification B.V.
Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, 6802 ED Arnhem, The Netherlands on July 15, 2015. Valid from
July 15, 2015 until August 06, 2023.



Signature

20-March-2023
Date

Kyle Hoefling
Medtronic Navigation, Inc.
Sr. Manager, Regulatory Affairs
Louisville, CO 80027
USA



REF	Description	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9732500	ADHESIVE PAD 9732500 HEAD TRACKER 25 PK	IIa	1	Annex II.3	7/15/2015	45199
9732537	PIN PK 9732537 STERILE 125MM 2PK	IIa	7	Annex II.3	7/15/2015	45199
9732538	PIN 9732538 75MM STERILE 2PK	IIa	7	Annex II.3	7/15/2015	45199
9733065	TRAJ GUIDE KIT, 9733065, BIOPSY, EXT	IIa	7	Annex II.3	7/15/2015	38563
9733066	TRAJ GUIDE KIT, 9733066, BIOPSY, INT	IIa	7	Annex II.3	7/15/2015	38563
9733067	TRAJ GUIDE KIT, 9733067, CATHETER, ELEV	IIa	7	Annex II.3	7/15/2015	32568
9733088	PIN 9733088 125MM SINGLE PACKAGED	IIa	7	Annex II.3	7/15/2015	45200
9733089	PIN 9733089, 75MM, SINGLE PACKAGED	IIa	7	Annex II.3	7/15/2015	45200
9733229	ADHESIVE PAD 9733229 H- TRACKER, SINGLE	IIa	1	Annex II.3	7/15/2015	45199
9733235	PIN, 9733235, 100MM, STERILE, PERC REF	IIa	7	Annex II.3	7/15/2015	62546
9733236	PIN, 9733236, 150MM, STERILE, PERC REF	IIa	7	Annex II.3	7/15/2015	62546
9733324	SCREW, 9733324, ACC., 6 PK – 1.6 X 8.0 MM	IIa	7	Annex II.3	7/15/2015	45199
9733497	PAK 9733497NAV NIM- SPINE PEDICLE ACC KT	IIa	6	Annex II.3	7/15/2015	45170
9733498	PAK 9733498 NAVIGATED PEDICLE ACCESS KIT	IIa	6	Annex II.3	7/15/2015	45199
9733515	BIT 9733515 2.4mm DRILL STERILE	IIa	6	Annex II.3	7/15/2015	45553
9733516	BIT 9733516 2.9mm DRILL STERILE	IIa	6	Annex II.3	7/15/2015	45553
9733517	BIT 9733517 3.0mm DRILL STERILE	IIa	6	Annex II.3	7/15/2015	45553
9733518	BIT 9733518 3.5mm DRILL STERILE	IIa	6	Annex II.3	7/15/2015	45553
9733519	BIT 9733519 3.0mm CANNULATED STERILE	IIa	6	Annex II.3	7/15/2015	45553
9732500XOM	ADHESIVE PAD, ENT	IIa	6	Annex II.3	7/15/2015	45553

Manuale del sistema StealthStation™ S8



Prima di utilizzare il dispositivo, leggere completamente il presente manuale.

Medtronic

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

Number: 3814174DE01

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (4)
(Devices in Class III)

Manufacturer:

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
United States Of America

For the product

Surgical Instruments

Documents that form the basis of this certificate:

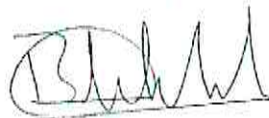
Certification Notice 3814174CN, initially dated 15 July 2015
Addendum, initially dated 15 July 2015

DEKRA hereby declares that the design of the product(s) falling within the product category mentioned above, fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments, based on an examination in accordance with Annex II (4) of this Directive. The manufacturer has implemented a quality assurance system for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II (4) of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 14 November 2023
Issued for the first time: 15 July 2015
Reissued: 08 November 2018

DEKRA Certification B.V.



Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 3814174DE01

1/1

EC DESIGN-EXAMINATION MEDICAL DEVICES

Surgical Instruments

Issued to:

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
United States Of America

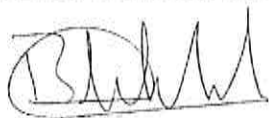
This certificate covers the following product(s):

Passive Catheter Introducer (PCI) Needles

Device	Model Number
PCI needle/assembly-5 pack	9731115

Initial date: 15 July 2015
Revision date: 08 November 2018

DEKRA Certification B.V.



Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

Number: 3814174DE02

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (4)
(Devices in Class III)

Manufacturer:

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
United States Of America

For the product

Surgical Instruments

Documents that form the basis of this certificate:

Certification Notice 3814174CN, initially dated 15 July 2015
Addendum, initially dated 1 November 2018

DEKRA hereby declares that the design of the product(s) falling within the product category mentioned above, fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments, based on an examination in accordance with Annex II (4) of this Directive. The manufacturer has implemented a quality assurance system for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II (4) of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

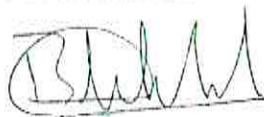
The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 14 November 2023

Issued for the first time: 15 July 2015

Reissued: 08 November 2018

DEKRA Certification B.V.



Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 3814174DE02

1/1

EC DESIGN-EXAMINATION MEDICAL DEVICES

Surgical Instruments

Issued to:

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
United States Of America

This certificate covers the following product(s):

Passive Biopsy Needle Kit

Device	Model Number
Passive Biopsy Needle Kit	9733068

Initial date: 15 July 2015
Reissued: 08 November 2018

DEKRA Certification B.V.



Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

Number: 3814174DE03

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (4)
(Devices in Class III)

Manufacturer:

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
United States Of America

For the product

Surgical Instruments

Documents that form the basis of this certificate:

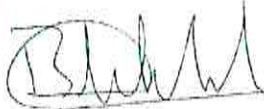
Certification Notice 3814174CN, initially dated 15 July 2015
Addendum, initially dated 15 July 2015

DEKRA hereby declares that the design of the product(s) falling within the product category mentioned above, fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments, based on an examination in accordance with Annex II (4) of this Directive. The manufacturer has implemented a quality assurance system for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II (4) of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 14 November 2023
Issued for the first time: 15 July 2015
Reissued: 08 November 2018

DEKRA Certification B.V.



Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 3814174DE03

1/1

EC DESIGN-EXAMINATION MEDICAL DEVICES

Surgical Instruments

Issued to:

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
United States Of America

This certificate covers the following product(s):

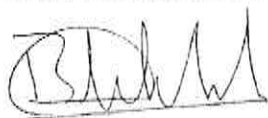
AxiEM Probes and Kits

Device	Model number
AxiEM Tracer Pointer Variant(s)	9733423 (5 pack) 9735317
AxiEM Navigation Pointer Variant(s)	9735319
Non-Invasive Tumor Resection Kit	9733607
Skull Mounted Tumor Resection Kit	9733608

Initial date: 15 July 2015

Revision date: 08 November 2018

DEKRA Certification B.V.



Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

Number: 3814174DE04

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (4)
(Devices in Class III)

Manufacturer:

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
United States Of America

For the product

Surgical Instruments

Documents that form the basis of this certificate:

Certification Notice 3814174CN, initially dated 15 July 2015
Addendum, initially dated 15 July 2015

DEKRA hereby declares that the design of the product(s) falling within the product category mentioned above, fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments, based on an examination in accordance with Annex II (4) of this Directive. The manufacturer has implemented a quality assurance system for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II (4) of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

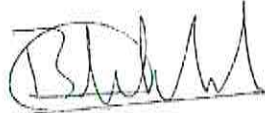
The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 14 November 2023

Issued for the first time: 15 July 2015

Reissued: 08 November 2018

DEKRA Certification B.V.



Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 3814174DE04

1/1

EC DESIGN-EXAMINATION MEDICAL DEVICES

Surgical Instruments

Issued to:

Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
United States Of America

This certificate covers the following product(s):

AxiEM Shunt Kits

Device	Model Number
Styler Variant	9735428
Non-Invasive Shunt Kit	9733605
Skull Mounted Shunt Kit	9733606

Initial date: 15 July 2015

Revision date: 08 November 2018

DEKRA Certification B.V.



Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

EC CERTIFICATION

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Regulation (EU) 2017/745 for Medical Devices, Annex IX Chapters I & III

We hereby declare that a conformity assessment based on a quality management system and technical documentation has been carried out following the requirements of Regulation (EU) 2017/745 for Medical Devices.

We certify that the documentation conforms to the relevant provisions of the aforementioned regulation, and the result entitles the organization to use the CE 2862 marking on the products listed below.

Boston Endo-Surgical Technologies LLC a Division of Lacey Manufacturing Company LLC

1146 Barnum Avenue, Bridgeport, Connecticut, 06610, United States

Manufacturer SRN: US-MF-000017361

Authorised Representative Name

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, The Netherlands

Scope:

- Electrosurgical instruments
- Single use surgical instruments

Certificate Number:

28620146584

Revision:

02

Initial Certification Date:

19 April 2023

Certificate Decision Date:

31 July 2023

Certificate Issue Date:

31 July 2023

Certificate Expiry Date:

26 June 2027



Brian Mather

Certification Authority, MDR
Intertek Medical Notified Body AB,
Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Intertek Medical Notified Body AB is a Notified Body in accordance with the requirements set out in EU Regulation 2017/745 on medical devices, with the identification number 2862.



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

