



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 IC063/25 DATA 04/04/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. S.D. GESTIONE ANESTESIOLOGIA DEL BLOCCO OPERATORIO
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE _____ del _____
Ditta Fornitrice : ATI SIEMENS/HC/FACILITY MED Rif. DDT : ATI 1553 DEL 03/04/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
OTTICA CISTOSCOPICA	STORZ KARL GMBH & CO KG	26105 BA	120SP8	E015295

Note: _____

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

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 03 / 04 / 2026

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

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 1.952,00 (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

Nome e Cognome

Timbro e Firma

Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

Nome e Cognome

Timbro e Firma

Data di convalida

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

Nome e Cognome

Timbro e Firma

Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

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

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 VERNI

Nome e Cognome

Timbro e Firma

Data di convalida

Allegati: ☐ Scheda Collaudo SICE ☐ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☐ DdT ☐ Ordinario 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

SEZIONE 6 - ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO	
Commissione Data: <u>03.04.25</u> Nome Cognome: <u>J. RA SACAMPANTE</u> Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Note: _____	
Firma: <u>[Firma]</u> Firma: _____ Firma: <u>A.T.I.</u> SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM C/O A.U.S.L. PESCARA Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964	
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: <u>M. D'AGOSTINO</u> Data: <u>03.04.25</u> Durata della garanzia (mesi): <u>12</u> Data inizio garanzia: <u>03.04.25</u> Data fine garanzia: <u>03.04.26</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 [] [NA] Note: _____	

ESITO VERIFICHE TECNICHE - VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO	
Tecnico HC - Nome Cognome: <u>M. CHELE</u> Data: <u>03.04.25</u> Note: _____	
A.T.I. SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM C/O A.U.S.L. PESCARA Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964	

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 programmata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____ [X] 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: <u>SACAMPANTE</u> Data: <u>03.04.25</u> NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	
AUSL PESCARA U.O.S.D. Gestione Anestesiologica Timbro e Firma: <u>[Firma]</u>	

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO	
Responsabile IC - Nome Cognome: <u>ASL PESCARA</u> Data: <u>- 4 APR 2025</u> *L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli di verifica.	
ASL PESCARA UOC INGEGNERIA CLINICA HF Timbro e Firma: <u>[Firma]</u> Antonio VERNA	

CEDENTE: Ditta, Dipendente, Demolito e Residente, Partito IVA

A.T.I.

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
C/o A.U.S.L. PESCARA
Via Paolini, 47 - 66124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

DOCUMENTO DI TRASPORTO

(D.d.t.) D.P.R. 472 del 14-08-1996 - D.P.R. 690 del 21-12-1996

N^o 1553 del 03/04/2025

a mezzo: ☒ cedente ☐ cessionario

CEDENTE: Ditta, Dipendente, Demolito e Residente, Partito IVA

ASL DI PESCARA
GRUPPO OPERATIVO
P.O. PESCARA

LUOGO DI DESTINAZIONE: IDE7

CARICO DEL TRASPORTO

- RIPARAZIONE -

VAL. CREDITO N. DEL ☐ in conto ☐ a saldo

QUANTITA'	DESCRIZIONE DEI BENI (natura e qualità)	IMPORTO (€)
01	OTTICA CISTOSCOPIA RIGIDA STONE, 26105 BA 5/P 1245P NS COP. E=15295 NS ROL. 2025/00540 VENIBILE CON GIUNTO HTA N° 24 86C 12/06/23	

ASPECTO ESTERNO DEL BENE	N. DATA	PERO' REL.	PORTO	TOTALE €
A VISTA	1	1	F	
Consegna o inizio trasporto a mezzo:	☐ cedente	☐ cessionario	DATA DEL RITIRO	DATA DEL CONSEGNA
APPROVAZIONE - VARIANTE	123030425		123030425	

AUSL PESCARA

U.O.S.D. Gestione Anestesiologica
U.O.S.D. Gestione Operatoria

C.d.C. A10002F01

(1) Solo nel caso di utilizzo in sostituzione della
(2) Ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.P.R. 441/07 e successive modificazioni.



EC-DECLARATION OF CONFORMITY

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name
Produkt Name

HOPKINS® Telescope 30°, 2.9 mm, 30 cm

Model Number(s)
Modell Nummer(n)

26120BA

Classification
Klassifizierung

Class IIa per Annex IX, Rule 5 of Council Directive 93/42/EEC
Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 5 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC.
Wir stellen die vorliegende Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex II excluding (4) Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (for class IIa and IIb devices).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (für Klasse IIa und IIb Produkte).

Notified Body / Registration Number / Benannte Stelle / Registrierungsnummer:
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3.F013-LOAS-CM005) on request.
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3.F013-LOAS-CM005) auf Anfrage.

The validity of this declaration is determined by EC certificate number: G1 18 04 84462 012
Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG Zertifikat mit der Nummer: G1 18 04 84462 012

CE0123

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tuttlingen, 17 Juli 2018


i. V. Serkan Sezer
Vice President
Global Quality Management,
Regulatory Affairs, RSB & Service



This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.
Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.



AZIENDA U.S.L. DI PESCARA
SERVIZIO GESTIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

RICHIESTA DI RIPARAZIONE APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

Inviare via mail a assistenzeamateriali.pescara@ism-sms.it
via FAX (Int):2964 (est):085-4252964

DETTAGLIO RICHIESTA (compilazione a cura del richiedente)		
Data Richiesta:	05/03/25	Numero:
Richiedente:	D'EUONE	Telefono: 2735
Presidio/Distretto:	PESCARA	
Reparto:	B.O.	
Inventario N.PE/:	EO16635	(Obbligatorio se presente) EO03356
Barrare se applicabile	☐ Comodato/Leasing/Service	
Apparecchiatura:	OTICA 30°	
Ditta Costruttrice:	STORZ	
Modello:		Matricola/Seriale:
SEGNALAZIONE GUASTO/INCONVENIENTE		
Apparecchio completamente fermo ☒ Apparecchio parzialmente funzionante ☐		
Descrizione guasto/inconveniente		
OTICA NON SI VEDE		
FIRMA RICHIEDENTE: 		
NON COMPILARE (compilazione a cura dell'ufficio ATI) FEDERICO		
Contratto ATI	☒ N° ODL: 2025/00540	
Garanzia:	☐ Ditta:	Telefono:
Comodato/Leasing/Service:	☐ Contatto:	Intervento previsto il:
Convenz. non di Proprietà:	☐ Preventivo N°	Data Preventivo:
Non competenza ATI:	☐ Inoltrato a:	Data Inoltrato:
Commenti/Altro: (compilazione a cura dell'ufficio ATI)		
S. NO MONA		

Pagina 1 di 1

Documento di trasporto 5800819961

KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta, 35 - 00144 Roma

Data DDT 28.03.2025
Codice cliente 8008542
Conferma d'ordine 5430341337
Data conferma d'ordine 11.03.2025
Riferimento ordine 4532282132
Contatto per richieste
Martina Frassica, martina.frassica@karlstorz.com

LABORATORIO ATI
SIEMENS H c/o OSP S SPIRITO
VIA PAOLINI 45
65124 PESCARA PE



CIG: 7920276285

Committente: SIEMENS HEALTHCARE SRL, VIA VIPITENO, 4, 20128 MILANO, MI
Condizioni di spediz: STANDARD
Termini di consegna: CPT Trasporto pagato fino a DESTINAZIONE (ICC2020)
Trasporto: MITSAFETRANS SRL, Via Artigianato, 12, 20061 Carugate
Motivo dell'ordine: Sostituzione in advance

CONSEGNA C/O SIEMENS HEALTHCARE C/O OSP S SPIRITO
LABORATORIO ATI - TEL 085 4219875
VIA PAOLINI, 45
65124 PESCARA

Pos.	Articolo	Quantità	Descrizione
10	26105BA	1 PZ	Sistema ottico HOPKINS 30°, 4 mm, 30 cm Numero di serie 120SP8

RDL
2025/005450

A.T.I.
SIEMENS HEALTHCARE CONSULTING MARITIMIA FM
C/O A.L.G.L. PESCARA
Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964



20009 069336 0

Termini e condizioni generali di vendita e fornitura dei beni consultabili sul sito www.karlstorz.com

Sede amministrativa/operativa:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta, 35
00144 Roma
Tel. +39 06 80338200
Fax +39 06 80338201
E-mail: info-ita@karlstorz.com

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
IBAN: IT60A 01005 11600 000000006599
Swift: BNLIITRRXXX

Sede legale:
Via Leonardo da Vinci, 12
39100 Bolzano
P.IVA 02733860239
Cod. Fisc 04192991000

Cap. Soc. € 52.000 i.v.
R.E.A. 181403
Reg. Imp. Bolzano

Società soggetta ad attività
di direzione e coordinamento di
KARL STORZ SE & Co. KG
Tutlingen (D)



EC-DECLARATION OF CONFORMITY

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name
Produkt Name

HOPKINS® Telescope 30°, 4 mm, 30 cm

Model Number(s)
Modell Nummer(n)

26105BA

Classification
Klassifizierung

Class IIa per Annex IX, Rule 5 of Council Directive 93/42/EEC
Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 5 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC.

Wir stellen die vorliegende Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex II excluding (4) Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (for class IIa and IIb devices).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (für Klasse IIa und IIb Produkte).

Notified Body / Registration Number / Benannte Stelle / Registrierungsnummer:
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3.F013-LOAS-CM005) on request.

Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3.F013-LOAS-CM005) auf Anfrage.

The validity of this declaration is determined by EC certificate number: G1 18 04 84462 012

Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG Zertifikat mit der Nummer: G1 18 04 84462 012

CE0123

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tuttlingen, 19 Juli 2019


i. V. Karim Djamshidi
Executive Director Global Regulatory
Affairs
Global Regulatory Affairs



This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 084462 0012 Rev. 01

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies):

- Light Sources
- Light Carrier (adaptable)
- Optics (Telescopes) with channel
- Optics (Telescopes) without channel
- Fiberscopes with channel
- Fiberscopes without channel
- Semiflexible endoscopes with channel
- Semiflexible endoscopes without channel
- Rigid Videoscopes with channel
- Rigid Videoscopes without channel
- Flexible Videoscopes with channel
- Flexible Videoscopes without channel
- Sheaths
- Trocars
- Instruments with movable jaws
- Instruments without movable jaws
- Working Elements/ Working Inserts
- Cannulas
- HF Instruments with movable jaws
- HF Instruments without movable jaws/ HF Electrodes
- HF Suction/ Irrigation Instruments
- HF Generators
- HF Foot Switches
- HF Working Elements
- Nonactive implants for ENT
- Nonactive bone implants for arthroscopic procedures
- Insufflators with Accessories
- Tubing Sets Insufflators
- Laser Devices
- Foot Switch Laser
- Laser Fibers
- Lithotripsy Devices
- Foot Switches Lithotripsy Devices
- Lithotripsy Probes
- Pumps
- Suction/ Irrigation Instruments
- Foot Switches with Pumps
- Tubing Sets Pumps
- Motor Control Unit
- Handpieces/ Motors



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 084462 0012 Rev. 01

Product Category(ies):

- Foot Switches Motor Control Unit
- Shaver/ Drills
- Morcellator Systems
- EM Navigation
- Active controlling systems, components of software

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10844620012Rev.01

Report No.: 713202293

Valid from: 2021-05-25

Valid until: 2023-07-16

Date, 2021-05-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Rapporto di intervento di manutenzione

AUSL Pescara - Servizio di Ingegneria Clinica

Attività amministrativa - 2025/00540/05

Manutenzione - Straordinaria

Data inizio 03/04/2025 09:53

Data fine 03/04/2025 09:54

Guasto riscontrato

Descrizione intervento Nuova ottica cistoscopica, stesso modello di quella sopra, s/n 1205P8, arrivata con ddt Storz 5800819961 del 28.03.2025, in allegato. Ad essa imponiamo ns cod. E015295 e contestualmente registriamo l'automatico fuori uso di quella con cod. E093356.

Esito: RI - Proposta di dismissione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio	E003356	Inventario ente	A002463	Matricola	1376752
Struttura	PO Pescara			Padiglione	PE
Reparto	UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO	Stanza	MAGAZZINO UROLOGIA	Piano	TERRA
Descrizione	CISTOSCOPIO				
Costruttore	STORZ KARL GMBH & CO KG	Modello	26105 BA		

Tecnico/i

Nome	Ore lavoro	Ore viaggio	Km
Alfonso Balsamo	00:00:59		