



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 IC066/25 DATA 17/04/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. ANESTESIA E RIANIMAZIONE
N° DETERMINA/DELIBERA: 1109 HTA del 24/03/25 N° ORDINE _____ del _____
Ditta Fornitrice: SIEMENS HEALTHCARE SRL Rif. DDT: ATI 1563 DEL 16/04/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
VIDEOLARINGOSCOPIO	STORZ KARL GMBH & CO KG	C-MAC D BLADE 8404 HX	OK13809	E015296

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☐ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☒ REPAIR EXCHANGE
Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia: 16 / 04 / 2026
Durata ☐ Service ☐ Noleggio ☐ Comodato: _____ mesi Data Scadenza: _____
Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 3.485,71 (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

LIVIANA DI QUINTO
Nome e Cognome

ASL PESCARA
P.O. "Spirito Santo"
Dipartimento Emergenza Urgenze
Timbro e Firma

16/04/25
Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

DOTT. STEFANO
TEFANO
Nome e Cognome

Firma

16/04/25
Data di convalida

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

ALFONSO
BALSAMO
Nome e Cognome

SIEMENS - H.C. MOD. CONSULTING MARIFARMA FM
SOCIETÀ S.R.L. PESCARA
Via F.lli. 11 - 05124 PESCARA
Tel. 085 4262903 - Fax 085 4252964
Timbro e Firma

16/04/25
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

17 APR / 2025
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

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	SIEMENS HEALTHCARE SRL			[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
ORDINE	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	DEL: 24/03/2025	[] Non disponibile
DDT	N°	:	DEL: 16.04.25	[] Non disponibile
	N°	:	DEL:	[] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 3.000,00 +IVA

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

STRUTTURA: PO DI PESCARA REPARTO: ANESTESIA E RIANIMAZIONE

PADIGLIONE: PE PIANO: TERRA STANZA: DEGENZA

CDC: A09C01C00 DESCRIZIONE CDC: 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
	E015296	VIDEOLARINGOSCOPIO	STORZ KARL GMBH & CO KG	C-MAC D BLADE 8404 HX	OK13809		€ 3.000,00

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: 16.04.25 ☒ [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

Gode di garanzia annuale in essere tra Storz e Siemens ed ha sostituito tramite repair exchange analogo strumento

ns cod. E010086, inv. ente 92121, in fuori uso automatico dalla data di collaudo del cod. E015296.

SCH_13_COLLAUDO_01_PE_VER.doc

A.T.I.
SIEMENS - HCO HOSPITAL CONSULTING MARTELLA FM
C/6A S.S. PESCARA
Via Paolini 47 - 66100 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): _____ Codice Apparecchio: E015296 Key number: _____
 Configurazione: ☒ Singolo; ☐ A sistema: alimentato da altro apparecchio; ☐ A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 3.000,00 + 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: ☐ Italiano ☒ [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): ☒ [OK] [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/c di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Periodicità manutenzione preventiva: _____ ☐ si allega
 Altra documentazione: _____

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

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

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 16.04.25 Data fine garanzia: 15.04.26
 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 IIC: ☐ 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 _____ Data: <u>16.04.25</u> Nome Cognome: <u>LIVIANA DI QUINTO</u> Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Note: _____	
Firma: <u>ASL PESCARA</u> Firma: <u>U.O. Pianificazione e T.I.P.O.</u> Firma: _____	
Rappresentante del Fornitore _____ Nome Cognome: <u>STEFANO TUFANO</u> Data: <u>16.04.25</u> Firma: <u>X</u> Durata della garanzia (mesi): <u>22</u> Data inizio garanzia: <u>16.04.25</u> Data fine garanzia: <u>15.04.26</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>ALFONSO BALSARRO</u> Data: <u>16.04.25</u> VSE ESEGUITE DAL DOCT. TUFANO DI STORZ	
Firma: <u>ASL PESCARA</u> Firma: <u>U.O. Pianificazione e T.I.P.O.</u> Firma: _____	

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 alla specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO – Nome Cognome: <u>LIVIANA DI QUINTO</u> Data: <u>16.04.25</u> Timbro e Firma: <u>ASL PESCARA</u> 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: <u>ASL PESCARA</u> Data: <u>17 APR 2025</u> Timbro e Firma: <u>ASL PESCARA</u> Timbro e Firma: <u>UOC INGEGNERIA CLINICA</u> Timbro e Firma: <u>IL COLLAUDATORE</u> Timbro e Firma: <u>Antonio VERNA</u>	

Verbale di collaudo

Sequence Number 139

ANAGRAFICA

Cliente

Ragione sociale	ASL PESCARA
Presso	ASL PESCARA
Struttura	ASL PESCARA
Città	PESCARA
Indirizzo	VIA RENATO PAOLINI 47
Reparto	Rianimazione

DISPOSITIVO

Codice	8404HX
Descrizione	Video-laringoscopia C-MAC D-BLADE
Seriale/Lotto	OK13809
Aggiornabile	No
Controllo funzionalità	Superato
Dispositivo collaudato	Videolaringoscopia

Collaudo videolaringoscopia

Checklist

Ispezione visiva generale	Superata
Controllo integrità cavo collegamento con piattaforma C-MAC	Positivo
Verifica integrità e funzionalità pulsanti funzione	Positiva
Verifica integrità lama	Positiva
Test Illuminazione	Positivo
Test visione immagine	Positivo
Test centratura immagine	Positivo

ESITO E FIRME

Data esecuzione	16/04/2025
Fine garanzia	15/04/2026
Esito collaudo	Superato

Verbale di collaudo

Immagini



Addetto al collaudo

Stefano Tufano

Firma

Stefano Tufano

Referente cliente

Liviana Di Quinzio

Firma cliente

Liviana Di Quinzio

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 14-05-1990 - D.P.R. 606 del 21-12-1996

N. 1563 del 16/06/2005a mezzo: ☒ cedente ☐ cessionario

CESSIONARIO: Data, Domicilio, Domicilio e Indirizzo, Partita IVA

ASL DI PESCARA
P.O. PESCARA

LUOGO DI DESTINAZIONE (in caso dell'indirizzo del cessionario) E VALUAZIONE

IDEM

VOCE TRAMITAZIONE

CAUSALE DEL TRASPORTO

CONSEGNA NUOVA STRUMENTI

IL CREDITO AL

DEL

☐ in conto☐ a saldo

QUANTITÀ	DESCRIZIONE DEI BENI (natura e qualità)	IMPORTO (1)
01	VIDEO LARINGOSCOPIO STONE, MAC D BLADE, PH03 HXK - UP57352 NS POL 204/02037	

ASPIRTO E CONFEZIONE DEI BENI	N. COLLI	PESO KG.	PORTO	TOTALE €
A VISTA	1	1	F	
Consegna o inizio trasporto a mezzo	cedente	DATA DATA DEL RITIRO	FIRMA DEL CONSIGLIO	
	cessionario	12/06/2005	SIEMENS	
ANNOZZAZIONE - VALUAZIONE				

(1) Solo nel caso di trasporto a mezzo di veicolo a motore.
(2) Al sensi dell'art. 1, comma 2, del D.P.R. 472 del 14-05-1990.

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

Pagina 1 di 1

Documento di trasporto 5800825745

Data DDT 10.04.2025
Codice cliente 8008542
Conferma d'ordine 5430321924
Data conferma d'ordine 25.03.2025
Riferimento ordine 4532319165

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

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



CIG: B60701626C

Committente: SIEMENS HEALTHCARE SRL, VIA VIPITENO, 4, 20128 MILANO, MI
Condizioni di spediz: STANDARD
Termini di consegna: CPT Trasporto pagato fino a VERONA (ICC2020)
Trasporto: CONSORZIO MANSPEED SCARL, VIA VASSANELLI, 11/C, 37012 BUSSOLENGO
Motivo dell'ordine: Sostituzione con preventivo

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

Pos.	Articolo	Quantità	Descrizione
10	8404HX	1 PZ	Videolaringoscopio C-MAC D-BLADE Numero di serie OK13809 Num.serie sostituito UP57352

Per ricevuta
LIVIANA DI QUINTO

X
AUSL PESCARA
P.O. Spirito Santo
Spedimento Emergenza Urgenze
U.O. Rianimazione e T.I.P.O.

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: IT50A 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
Tuttingen (D)



EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

MANUFACTURER HERSTELLER

Name of Company
Firmen Name

Address
Adresse

SRN
SRN

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen
Germany

DE-MF-000005723

PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Device Description
Produkt Bezeichnung

Basic UDI-DI
Basis UDI-DI

Video Laryngoscope, metal, plastic

4048551001493U8

Intended use
Zweckbestimmung

Video laryngoscopes (CMOS) are used for visualizing the respiratory tracts and vocal cords during endotracheal intubation and for the inspection and examination of the upper respiratory tract. Video laryngoscopes (CMOS) are designed for transient use in invasive interventions through a body orifice.

REF Number(s), Short text
REF Nummer(n), Kurztext

8403DXC C-MAC Video Laryngoscope MIL #0, 8403EXC C-MAC Video Laryngoscope MAC #0, 8403GXC C-MAC Video Laryngoscope MIL #1, 8403AX C-MAC Video Laryngoscope MAC #3, 8403AXC C-MAC Video Laryngoscope MAC #3, 8403BXC C-MAC Video Laryngoscope MAC #4, 8403HX C-MAC Video Laryngoscope D-BLADE, 8403KXC C-MAC Video Laryngoscope MAC #2, 8403NXC C-MAC Video Laryngoscope MIL #3, 8403BX C-MAC Video Laryngoscope MAC #4, 8403HXP C-MAC Video Laryngoscope D-BLADE, Ped., 8403MXC C-MAC Video Laryngoscope MIL #2, 8404AX C-MAC Video Laryngoscope MAC #3, 8404AXC C-MAC Video Laryngoscope MAC #3, 8404BX C-MAC Video Laryngoscope MAC #4, 8404BXC C-MAC Video Laryngoscope MAC #4, 8404HX C-MAC Video Laryngoscope D-BLADE, 8404DXC C-MAC Video Laryngoscope MIL #0, 8404EXC C-MAC Video Laryngoscope MAC #0, 8404GXC C-MAC Video Laryngoscope MIL #1, 8404KXC C-MAC Video Laryngoscope MAC #2, 8404MXC C-MAC Video Laryngoscope MIL #2, 8404HXP C-MAC Video Laryngoscope D-BLADE, Ped.



EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745)
RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)

Class Klasse	I	Conformity Assessment Procedure Konformitätsbewertungsverfahren
Rule Regel	5	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7

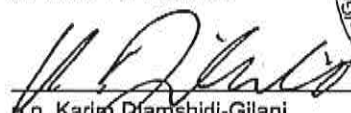
A complete listing of applied standards is available upon request.
Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.
Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.

(EU) 2017/745 MDR
2011/65/EU RoHS

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 04.02.2022


p.p. Karim Djamshidi-Gilani
Executive Director / Global Regulatory Compliance



This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL STORZ SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.

SAP ID: 300000428926
Version: BE



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. 1109

DEL 24/03/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR 5170505 ED AFFIDAMENTO PER INTERVENTI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ASL DI PESCARA AL RTI SIEMENS HEALTHCARE / FACILITY MED / H.C. HOSPITAL CONSULTING – MESE DI FEBBRAIO 2025 - AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023; – CIG: B60701626C;

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR 5170505 ED AFFIDAMENTO PER INTERVENTI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ASL DI PESCARA AL RTI SIEMENS HEALTHCARE / FACILITY MED / H.C. HOSPITAL CONSULTING – MESE DI FEBBRAIO 2025 - ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023; – CIG: B60701626C;

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;

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

VISTO che al par. 3.3 del Capitolato Tecnico è previsto che "qualora vengano riscontrati danni alle apparecchiature per furti, incendi, atti vandalici o accidentali non dipendenti dalle attività di manutenzione della ditta aggiudicataria o per uso improprio, la ditta stessa dovrà segnalarli tempestivamente al Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente e in questo caso l'onere relativo alla riparazione sarà a carico di quest'ultima";

RITENUTO necessario ed urgente intervenire alle diverse richieste di intervento rientranti nelle fattispecie di cui al par. 3.3 e dunque non ricomprese nel canone del contratto, il Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA Ing. Vincenzo Lo Mele, vista l'istruttoria attestata dal D.E.C. ha autorizzato le attività straordinarie di riparazione alla RTI Siemens Healthcare / Facility Med / H.C. Hospital Consulting;

VISTO il consuntivo presentato in data 05/03/2025 dal Responsabile di Commessa del Contratto Ing. Giovanni Sarnicola relativo al mese di febbraio per un importo di € 12.600,00 oltre iva con accettazione di scontistica pari ad €12.000,00 autorizzato ed approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele in data 06/03/2025, in merito ai seguenti interventi:

- repair exchange dello strumento Videolaringoscopio Storz inv. E0110086 di cui al punto nr.5 per un importo di €2.857,14 oltre iva;
- riparazione di strumenti elettromedicali di cui ai punti n.n. 1,2,3 e 4 per un importo di €9.142,86 oltre iva;

VISTO il consuntivo presentato in data 05/03/2025 dal Responsabile di Commessa del Contratto Ing. Giovanni Sarnicola relativo al mese di febbraio per un importo di €2.000,00 oltre iva e non soggetta ad ulteriore contrattazione, autorizzato ed approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele in data 06/03/2025 in merito al seguente intervento:

- repair exchange dello strumento Nefroscopio Storz inv. E013016 come approvato dal verbale nr.24 del 22/06/2023;

DETERMINA

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** della necessità di eseguire la manutenzione straordinaria sulle apparecchiature elettromedicali della ASL di Pescara relativa al mese di febbraio 2025;
3. **DI APPROVARE** l'offerta economica della Rdo nr. 5170505 del 10/03/2025 del RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting, relativa ai consuntivi autorizzati ed approvati dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele in data 06/03/2025 per un importo complessivo €14.000,00 oltre iva;
4. **DI AFFIDARE** al RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting gli interventi di manutenzione straordinaria sulle apparecchiature elettromedicali relativi al mese di febbraio 2025, per l'importo complessivo pari ad €14.000,00 oltre iva, ai sensi dell'art.50 comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023;
5. **DI DARE ATTO** che l'importo di €17.080,00 IVA inclusa da registrare in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio anno 2025 è così suddiviso:
 - € 11.154,29 iva inclusa per le attività di riparazioni degli strumenti elettromedicali è imputabile alla voce di conto 07.03.03.01.01.01;
 - € 3.485,71 iva inclusa per l'attività di Repair Exchange dello strumento Videolaringoscopia Storz inv. E0110086 di cui al punto nr. 5 è imputabile alla voce di conto 01.01.02.05.02 – Aut.18/3;
 - € 2.440,00 iva inclusa per l'attività di repair exchange dello strumento Nefroscopia Storz inv. E013016 come approvato dal verbale nr.24 del 22/06/2023 è imputabile 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.nr.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: 07.03.03.01.01.01 ; 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 24/03/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Consuntivo Mese di Febbraio 2025

[illegible]

Il Resp. di Commessa Ing. G. Sarnicola:

Verificato il:
Il DEC Ing. D. Rinaldi:

Autore: **Ing. V. Lo Mele:**

U.O.C.-Ing. Clinica HTA

IL D.E.C.

Ing. Dario Rinaldi

 $\frac{5}{3}$ 

U.O.C. Ing. Clinica H
IL D.E.C.
Ing. Dario Rinaldi

Elenco Attività Straordinarie - Contratto Repertorio n° 566 del 20/05/2019
 Delibere n. 382 del 22/03/2019 e n. 719 del 08/06/2019
 Consulente Otiche Mese di Febbraio 2025

Posizione	Descrizione	Quantità	Prezzo Unitario	Importo Totale	Importo Netto	Importo Lordo	Importo Netto	Importo Lordo
1	2025/00131	10/02/2025	Verifica n. 24	27/02/2025	Netto	Scatola	27/02/2025	27/02/2025
1	2025/00131	2	Report Conto	Report Conto	Report Conto	Report Conto	Report Conto	Report Conto
1	2025/00131	2	Report Conto	Report Conto	Report Conto	Report Conto	Report Conto	Report Conto

Emesso il: 05/03/2025

Il Resp. di Commessa Ing. G. Sarnicola:

Verificato il:

Il DEC Ing. D. Rinaldi:

Autorizzato il:

Il RUP Ing. V. Lo Mele:

[Handwritten signature]



U.O.C. Ing. Clinica HTA
 IL D.E.C.

Ing. Dario Rinaldi

5/3

[Handwritten signature]
 6/3/25

Scheda Tecnica

Video-laringoscopio C-MAC D-BLADE- Codice articolo: 8404HX



Dettagli del prodotto

- Aumentiamo i Vostri standard: visualizzazione dell'intubazione ora in HD (800p)
- Nuova impugnatura TITAN: più leggera, anti-urto, più robusta.
- Maggiore sicurezza grazie al design del raccordo ottico
- Quando ogni secondo è decisivo: Plug & Play con C-MAC® HD
- Documentazione in tempo reale in HD grazie a BlueButton
- Omologato per tutti i metodi di pulizia in uso fino a max. di 93° C
- Combinabile con monitor C-MAC® di terza e quarta generazione
- Proteggete Voi stessi e gli altri, rispettando le distanze consigliate con l'uso dei video-laringoscopi C-MAC®

Caratteristiche tecniche

Forma del laringoscopio

Iperangolata

Direzione della visuale

0°

lunghezza operativa

109 mm

Larghezza dell'impugnatura	28 mm
Larghezza estremità distale	19 mm
Lunghezza	151 mm
Altezza	156 mm
Campo di applicazione	Adulti
Tecnologia / Modalità visiva	CMOS
Interfaccia sistema	C-MAC®
Misura min. consigliata della guida per cateteri	16 Charr.
Misura max. consigliata della guida per cateteri	18 Charr.
Risoluzione	1280 x 800 px
Illuminazione	2x LED, bianca, 1W
Classe di protezione IP	IPX8
Possibilità di documentazione	SI
Angolo di apertura visuale	70°
Marchio	C-MAC®

Altre informazioni

Fabbricante	Karl Storz SE & Co. KG
Distributore	Karl Storz Endoscopia Italia Srl
Classe di rischio	I secondo Regolamento (UE) 2017/745
Classificazione CND	Z12021004
Anno di commercializzazione	2021
Dispositivo monouso	No
Dispositivo sterile	No
Scadenza	N/A

Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti calore, e a temperatura ambientale, ove non diversamente specificato dall'etichettatura.

Smaltire il prodotto in conformità alle disposizioni e alle leggi nazionali in vigore (RAEE)

SIMBOLI SECONDO UNI CEI EN ISO 15223-1

Verificare la presenza/assenza dei seguenti simboli in etichetta:

Simbolo	Significato
	Non conservare ad una temperatura inferiore di quella indicata
	Non conservare ad una temperatura superiore di quella indicata
	Conservare entro il range di temperatura indicato

75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Rev 0.0

	Conservare entro il range di umidità indicato
	Conservare entro il range di pressione atmosferica indicato
	Presenza di lattice nel dispositivo o nel suo imballaggio
	Presenza di ftalati nel dispositivo medico

Rapporto di intervento di manutenzione

AUSL Pescara - Servizio di Ingegneria Clinica

Attività amministrativa - 2024/02647/12

Manutenzione - Straordinaria

Data inizio 16/04/2025 12:39

Data fine 16/04/2025 12:40

Guasto riscontrato

Descrizione intervento Nuovo strumento, stessa marca e modello di quello sopra, s/n OK13809. Ad esso imponiamo ns cod. E015296 ed automaticamente mettiamo in fuori uso lo strumento di cui sopra cod.. E010086.

Esito: RI - Proposta di dismissione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio	E010086	Inventario ente	92121	Matricola	UP57352
Struttura	PO Pescara			Padiglione	-
Reparto	UOC TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIOLOGIA	Stanza	-	Piano	-
Descrizione	VIDEOLARINGOSCOPIO				
Costruttore	STORZ KARL GMBH & CO KG	Modello	C-MAC D-BLADE 8403 HXX		

Tecnico/i

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