

# 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 1C071/25 DATA 17/04/2025

RIF. PRATICA				
PRESIDIO: PESCARA  N° DETERMINA/DELIBERA				
Ditta Fornitrice : <u>SC FORN</u> Note:		A SECTION OF ANY AND ANY AND ANY AND ANY AND ANY		
ID. APPARECCHIATURA/E TIPOLOGIA	E ACCESSORI/COMPON	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
ELETTROCARDIOGRAFO INTERPRETATIVO	NIHON KOHDEN CORP.	CARDIOFAX M ECG 2350	157652	E015298
Note:				
CAUSALE ACQUISIZIONE: Durata Periodo di Garanzia	4.0	□NOLEGGIO □COMODA		REPAIR EXCHANGE _/_2026
Durata □Service □No Importo complessivo della	oleggio 🗆 Comodato: fornitura IVA INCLUSA:	mesi	adenza :/	iativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE	E TECNICHE			
A seguito delle operazioni di collaudo				e pertanto le relative
apparecchiature/strumenti/dispositivi e			**************************************	
-CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CO		ICO		
-CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CO -ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARE		ARI COMBONIENTI		
-CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNI		KI-COMPONENTI	1000 Table	
-FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO				
-VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUP				
-PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA	ITALIANA (depositato press	so U.O. di ubicazione)		
-PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIAR			SI DO NO D	
-PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDE	STRATO E FORMATO ALL	'UTILIZZO	SIN NO II	
Note:				
ESITO COLLAUDO				
	L'ESITO DEL COLLAUD	OO È DA RITENERSI		THIS ALL PROMOTE CHARLES THE
POSITIVO	☐ POSITIVO	O CON RISERVA	NEGATIV	/O
Note:				
	Per accettazion	e e conferma	74 N	
A.	00/0 /0003	Aliele	I PESCARA	1 = 200 8 = 4.1
Il Responsabile della U.O.	and enosin	2. Sidio Ospe	daliero "Spirito Samo	11
assegnataria o delegato ==	TRIANCH,	JOC. PR	daliero "Spirito	710/120
	Nome e Cognome	Timbro e Fir	rma (	Data di convalida
	·,	2007/00/2004	, V	
Il Referente Ditta Fornitrice	10RG10	. /	()	· 1
e/o Specialist ${\cal F}$	ORMENTIN,	× 100	The second	14104175
	Nome e Cogname	Kirini	100	Data di convalida
		SIEMENS - H.C. (12877777)	ONSTITUTO MARIFARMA F	N
II Referente S.I.C.E.		C/0 F V.S.	PESCARA	1.
(Servizio Ingegneria Clinica Esterno)	RICO GIVLIANI	Via Paologia	-CANE ADELOR	4905125
\$30 OX 00 OH BUT 1 123 12 2	Nome e Cognome	Firma		Data di convalida
	1 1000 1 000 1 0 0	8 33 65 6 6 8	61 1111 55111 41	
Il Resp. Impianto Radiologico				
e/o				1 1
	Nome e Cogname	Firma		Data di convanda
1				I PERMITSHAN TONIO ENTERNA
L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASL-altro)				
- And Annual Control				, ,
	Nome e Cognome	Firma		Data di convalida
	The state of the s			The state of
Altra figura:				mana i amana ana ana ana ana ana ana ana ana a
T-2-13		10 and 10		, ,
	Name e Coaname	Firms		Data di convolido
II DEC o Assistente al DEC				
(Direttore Esecuzione Contratto)				1 1
AND THE RESIDENCE OF THE PARTY	Nome e Cognome	Firma		Dota di convalida
Validazione definitiva esi	to procedura di collaudo co	n conferma dara disali	igáccettazione del be	ne
ERIDANAL MATERIAL CO.	TO DESCRIPTION OF COMMAND CO.	////	CARA	
Il Collaudatore U.O.C.	Mel meccana	UOCINGEGNERIA	CLINICA-HTA	
INGEGNERIA CLINICA-HTA	ASL PESCARA Antonio VERN	/ IL/COLLAUE	DATORE.	7,310 81 1
"NOCONCINA CLINICA-ITIA	Nome e Coanome	Antonio	VEHNA	Data di convolido
Allegati:	TO SEED OF THE PROPERTY OF THE	DdT to Dedination	Feonomico II Docum	Control of the Contro
Ty Certificati CE/Dich. Conformità 🗆 Verifi	che Sicurezza Elettrica n	Spar & Cramativa	Economico di Docur	nemazione rechica
Note:			**************************************	

	₽.	4	SHI7		
	1	- 7	Hos	oit	al
П	(1	M	ons	illi	TTT
14	<b>N</b>			MARK	Min

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	
Mill M. ——————————————————————————————————	

DITTA FORNITRICE	SC FORNITURE OS	PEDALIERE SRL		[ ] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	4	DEL:	[] Non disponibile
ORDINE	N°	:HTA 20-2025-51	DEL: 26/03/2025	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	DET, DIRIG, HTA 1154	DEL: 26/03/2025	[] Non disponibile
DDT	N°	NON PRESENTE	DEL:	[] Non disponibile
	N°		DEL:	[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNI	TURA: € 2.300	,00 +IVA	Vertical Community of the Community of t	
TIT. PROPRIETA': ∏Acqı STRUTTURA: PO PESCAR	risto; []Vision ≀A	e; ∏Comodato service; ∏Noleg REPARTO:	gio; 🏿 REPAIR EXCHANGE MEDICINA E CHIRURGIA D'URGE	NZA
PADIGLIONE: PE			STANZA: OBI	
CDC: A09C02		DESCRIZIONE CDC	UOC MEDICINA E CHIRURGIA D'URGENZ	A - PO PESCARA

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

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E015298	ELETTROCARDIOGRAFO INTERPRETATIVO	NIHON KOHDEN CORP	CARDIOFAX M ECG 2350	157652		€ 2.300,00

'erifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID :	JOK] [KO] [NA] [NV]
'erifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ([ ] allegata Check list riscontro)	JOKI [KO] [NA]
'erifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ([ ] allegato DDT riscontro)	JOKI [KO] [NA]
ssenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID:	_ JOK) [KO]
'erbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data $27.04.25$	[ØK] [KO] [NA] [ ] si allega [GP*]
ichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/68	[OK] [KO] [MA] [ ] si allega [GP*]

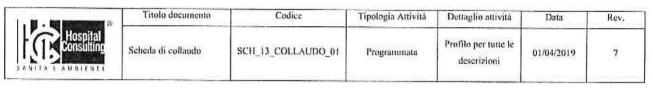
Note	
Strumento, risultato di riparazione cambio, fomito dalla SC Forniture Ospedaliere di P.S. Giorgio,	
Gode di garanzia annuale a far data dalla data di collaudo.Ha sostituito nella forma e sostanza analogo dispositivo,	
cod. E011480, inventario ente 94663, in automatico fuori uso a decorrere dalla data di collaudo di quello sopra.	

SCH\_13\_COLLAUDO\_01\_PE\_VER.doc

SIEMENS - H.C. HOSEITA! COMSTITUTION AND FIN

Pag. 1 di 3

Via Paolini, 1650 4 PESSA 2A Tel. 065 4252963 - Fax 085 425200



SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCINO		1-1-	00		
ID (tabella sezione 3): Codic	e Apparecchio: 🕇	-019L	7 Key number:		
Configurazione: Singolo; [] A sistema	: alimentato da altre	apparecchio; [ ]	A sistema: alimentato d	alla rete Codice p	adre:
Importo delibera di acquisto: 2. 3	ore e ⇔ +1	VA []impor	to singolo apparecchio	[NA]	000000 TO
Anno di fabbricazione: 2525	7	DESCRIPTION OF THE PERSON OF	Numero repertorio:		[NA]
Effettuata Fotografia: [OKL[NA]			CND:		[NV]
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			CND.		- Invi
Accessori forniti con l'apparecchio:					
Nº Descrizione	Quantità	Part number		S/N-Lotto	
1	Quantita	ran number		5/19-1.0110	
				-	
2					
3					
4					
and the second s					
Annuale Utente: Rev	Data	Lingua	C1 Italiana M	MOK) [KO]	
Manuale Service: Rev	Datas	Lingua	( ) manano		
Tanuale Service, Rev	Data:	Lingt	ia:	(lox) [ko]	[NA]
Nobinessions di conformità di MINIS 02:	Ma. I ) MIND 2017/	745. [ ] 1.0000 00	70.110750 2017/24/		14. 46/8 020/2012
Dichiarazione di conformità: [ ] MDD 93/	42, [ ] WIDE 2017/	Wat [ ] (ADD 88			[ ] si allega
Classe di rischio apparecchiatura:		[NV]	Certificato CE (MD/IV)	D): [OK] [KO]	[NA] [ ] si allega
DI:		[NA]			
			W 100000 000 000 000	2012VO 120VO 220021	
elease Software e data;	HEROTE AND AND	[NA]	Lingua interta	iceia sonware:	
idirizzo IP: Gateway:	Ser	ver address:	MAC (		
ornite password specifiche:				[OK] [NA]	[NV]
lormativa/e di riferimento:					
Smale that mean resources				town two	TRACTIC CONTRACTOR
heck list manutenzione preventiva:				[ON] [NO]	[NA] [ ] si allega
eriodicità manutenzione preventiva:					[] si allega
dtra documentazione:					
estallaziona dal bana la nasardo alta assa	ariniani dal Cabbaias			IOVI IVOI	DATA I DATA
astallazione del bene in accordo alle pres					[NA] [NV]
deguatezza alimentazione (elettrica (TN		meumatica etc):			[NA] [NV]
ssenza di adattatori, prese multiple e pro		06/19/07/07/07/07/07/07/07		[OK] [KO]	[NA]
ocale în cui è stato eseguito il collaudo (	se diverso dal camp	o stanza):			
llegata Lista parti di ricambio (Sparc Par	rts):			[OK]	[NA] [NV]
and the same and the					
e diverso per ogni apparecebio, attrimenti vedi sentope of turata della garanzia (mesi):	C Data in	lata annuala.	Da	to fina annonaios	
ttività e materiali compresi durante il per	Data ii	Wiei annubi	[] Manutenzione Prever	na ime garanzia:_	
N 1997, NG 1997, NG 1999, NG 1997, NG 1997, NG 1997, NG 1987, NG 1987, NG 1987, NG 1987, NG 1987, NG 1987, NG 1	riodo di garanzia:[ ]	vizi oceuiti;	[ ] Manutenzione Preven	ntiva; [ ] Manuten	done su guasto
] Contntratto full risk					
	A 10	Kit Manutenzio	30 <del>2</del>		
	1.	Materiale di cor	isumo		;[NA]
EZIONE 5 – VERIFICHE TECNICHE				tour mor	(N) 4.2 ( 1.2 ( 1.2)
erifica di sicurezza elettrica effettuata da			Standing as a management	A	[NA] [ ] si allega
erifica funzionale effettuata dal Fornitor	sul luogo di in	stallazione; [ ] fi	abbrica	TOK! [KO]	[NA] [ ] si allega
erifica sicurezza elettrica (eventuale PP)	입 저 어 급하는 - (1)	2		1008 N.234 D	[NA] [ ] si allega
		Tan mogo m m	ramazione, [ ] mooratori	- TENT [140]	Love Classanega
odice richiesta VSE: A	ltri controlli:				
				S. T. H. H X Tell	
lote					
the state of the s					

SCH\_13\_COLLAUDO\_01.doc



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: AUSL of PESCAR Data: Nome Cognome: Nome Cognome: Nome Cognome: Nome Cognome: Note: Note:	A "Sante" R6G
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: G. F. APCASTIN   Data: Association of the Cognomic	25
Note: [NA	<b>\</b> ]
ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	
Tecnico MC - Nome Cognome: FCACRE GIVIANI, Data: 174. 25 Figure 1. PS	JARIFARM/
Tel. 085 4252963 - Fax 085	SCAR, 42529
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 sicure za laser (ASL) — Nome Cognome: Data: Firma: [NA] Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: [OK] [KO] [] si allega	1
ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE	
POSITIVO NEGATIVO	
FORMAZIONE ALL'USO Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:  [ ] E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo [ ] La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa,in data: [ ] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo	
VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE  L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste.  Responsabile UO – Nome Cognome: A. B. AN - U. pata: J. F 94. 2. Timbro e Firma ponto SOCCE  NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	100
ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	1
POSITIVO NEGATIVO	ARA
Responsabile IC - Nome Cognome: ASL PESCARA Data: 1 7 APR 2025 Timbro e FMOC NEGENEBIAC	TORE
ACL DECCARA 1 7 ADD OCC HOCKBERNERIATI	TORE



### VERBALE DI COLLAUDO

PO PESCARA

Cliente **ASL 3 PESCARA** VIA PAOLINI, 45 65124 PESCARA (PE) ITALIA

Luogo di Installazione ASL 3 PESCARA PRONTO SOCCORSO

Riferimenti ORDINE 20-2025-51 del 26/03/2025 Ddt n. 0272/2025 Del 15/04/2025

Personale istruito sul funzionamento

#### Materiale fornito

Descrizione	Codice	Matricola/Lotto
Rif. Ns. Conferma Ordine 2025/0298/V del 2	6/03/2025, Vs. Ordine 20-2025-51	
N. 1 ELETTROCARDIOGRAFO ECG-2350	ECG-2350	157652

Sono allegati al presente verbale di collaudo: Certificati di conformità; Manuale d'uso.

La sottoscrizione del presente verbale di collaudo attesta che dalle prove eseguite e dalla ricognizione generale della funzionalità è risultato che:

La sottoscrizione del presente verbale di collaudo attesta che è stata consegnata tutta la documentazione associata al prodotto così come ufficialmente rilasciata per ogni conseguente effetto contrattuale di legge inclusa la presa in carico da parte della stazione appaltante. Con la sottoscrizione del presente documento il committente dichiara di aver preso visione delle regole di uso diligente

Înfine si attesta, ai sensi dell'art. 102 DLT 50/2016, che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obbiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative è stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione

II :

Per il fornitore (nome e firma)

Ing. Giorgio Formentini Via Galloo Gallol, 33

63822 PORTO SAN GIORGIO (FM) Verbale redatto a : Tel. 0734.673043 - Fax 0734.672604

Bed: lies: 9 pen: IVA: 02028770443

SCARA

Per il cliente (nome e firma)

AUGL OF PESCARA

Presidio Ospedaliero Epirito Salvas 12 Q



### RAPPORTO TECNICO

Ordine di Lavoro 24/1276 Del 11/11/2024

Nr. RT/14699

		10		I					
FIRMA				FIRMA E TIMBRO					
TECNICO	17 200 17	DATA		CLIENTE					
	/						ORE VIAGGIO	CA	
							ORE LAVO		
ECG-2350	ELETTR	OCARDIOGE	RAFO		157652	1.0			
Codice			Descrizio	one.	Seriale	Q.tà	ORE LAVOR		
								_	
VERIFICA FUNZ	ONALE								
LAVORO ESEGUI	TO							_	
RICERCA GUAST	0								
GUASTO RISCON	TRATO								
		RIPRISTINO F	UNZIONALE.	APPARECCHIATURA C	OPERTA DA GARAN	ZIA FINO A	L 05/07/2025		
DESCRIZIONE									
☐ FUORI GARANZIA PREVENTIVA ☐ MAN SERVIZI ☐ CAT	GARANZIA UTENZIONE (	A □ CONTRA CORRETTIVA	TTO FULL RISK	TOTALE CONTRATTO	FULL RISK ESCLUSI RI RSI 🔲 LAVORAZIONI I	CAMBI   M NTERNE	CONTRATTO		
Simone Ancona TIPO INTERVEN	ACID CHECKSON IN LUTY THE TOTAL								
2024/02768 FECNICO ASSEGN	IATARIO			08/11/2024					
RIFERIMENTO CL			=	DATA RIFERIMENTO CLIENTE					
CONTE ROMANA, REPARTO PRONTO SOCCOR				INVENTARIO E011480					
SPEDALE P: OSPEDALE SAN		O, Pescara	(PE), VIA						
COUNALE				ELETTROCARDIC MATRICOLA					



#### SC FORNITURE OSPEDALIERE S.R.L.

Via Galileo Galilei, 33 - 63822 Porto San Giorgio (FM) Tel. 0734 673043 - Fax. 0734 672604 Codice fiscale e Partila Iva 02025770443 · REA: FM 191721 www.scfornitureospedaliere.it - info@scfornitureospedaliere.it



### **DOCUMENTO DI TRASPORTO**

(D.P.R. 472 del 14/8/96)

Vs. riferimento 20-2025-51 del 26/03/2025 Spett.le

ASL 3 PESCARA VIA PAOLINI, 45 65124 PESCARA (PE) Italia

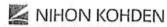
Cod. Cli.	Partita IVA	Codice fiscale	Riferimente Telefonici	Numero D.D.T.	Data D.D.T.	Pag.
97	IT01397530682	IT01397530682		0272/2025	15/04/2025	1 DI 1

N. Colli 1	Peso	Causale del traspo Spedizione Ord		Aspetto dei beni CARTONI	Data del trasporto	Ora del trasporto B: Oo
Trasporto a cura di Incaricato MITTENTE		caricato del trasporto		Porto PORTO FRANCO		
Destinaz	lone della m	erce				

ASL 3 PESCARA LTCPE-MAG TECNOLOGICO

VIA R.PAOLINI, 47 65100 Pescara (PE) Italia

FIRMA del conducente/vettore\_ FIRMA del destinatario MUSI I PESCARA
U.D.C. PRONTO SOFTILS STORE



SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORP Addi No. 567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone, Fengsian District, Shanghai, 201401, China Tel: 0086-21-57436998 Fax: 0086-21-57436936

Declaration No.: SKXY-000011-E

# EC/MDD DECLARATION OF CONFORMITY

This is a declaration made in accordance with the requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Manufacturer's Name:

SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT

CORP

**Business Address:** 

No. 567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial

Development Zone, Fengxian District, Shanghai, 201401, China

European Representative:

Product Name and Model Name:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Address:

Raiffeisenstrasse 10, D - 61191 Rosbach, Germany

Electrocardiograph

ECG-2350

Software kit

QS-040E

Classification:

Ha

Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures (Annex II excluding Section 4) have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.

Address: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam,

Netherlands

+ 31 20 346 0780

Number: 2797

EC Certificate:

CE 585273

Standard Applied: EN 1041:2008+A1:2013

EN 60601-1:2006/A1:2013; IEC 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007+AC:2010; IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-6:2010

EN 62304:2006; IEC 62304:2006 EN 62366:2008; IEC 62366:2007

IEC 60601-2-25:2011 IEC 62133:2002

EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012; ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2012 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012

Authorized Signatory:

2019.3.14 Shanghai, China /

Zhon (imin

Place and date of issue

General Manager

Quality Management Division



#### AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Sede Legale: Via Renato Paolini, 45 - 65124 Pescara - P. IVA 01397530682 - www.asl.pe.lt

### AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA

### **UOC INGEGNERIA CLINICA**

#### DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 1154

DEL 26/03/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO REPAIR EXCHANGE ELETTROCARDIOGRAFO NIHON KODEN CARDIOFAX MECG 2350 MATR.156680 – INV: E011480 IN USO PRESSO LA UOC MEDICINA E CHIRURGIA DI ACCETTAZIONE ED URGENZA DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL- AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023 – CIG:B5FD5FC73F;

#### DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO REPAIR EXCHANGE ELETTROCARDIOGRAFO NIHON KODEN CARDIOFAX MECG 2350 MATR.156680 – INV: E011480 IN USO PRESSO LA UOC MEDICINA E CHIRURGIA DI ACCETTAZIONE ED URGENZA DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL- ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023–CIG:B5FD5FC73F;

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);

VISTO che la manutenzione delle apparecchiature in garanzia non è direttamente svolta dal servizio generale affidato alla RTI Siemens Healtheare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019, che in questo caso provvede a coinvolgere la ditta SC Forniture Ospedaliere srl, la quale gestisce il servizio di assistenza dello strumento in oggetto, per conto della ASL di Pescara;

VISTA la richiesta di reparto nr. 2024/02768 del 07/11/2024 della UOC Medicina e Chirurgia di Accettazione ed Urgenza del P.O. di Pescara, con la quale si esprime la necessità di ripristinare la funzionalità dell'apparecchiatura elettrocardiografo Nihon Koden Cardiofax Meeg 2350 matr.156680 – inv. E011480;

CONSIDERATO che la ditta SC Forniture Ospedaliere srl comunicava l'impossibilità di riparare lo strumento Elettrocardiografo Nihon Koden Cardiofax MECG 2350 Matr.156680 – Inv: E011480 e valutare pertanto, la sostituzione tramite formula repair exchange con nuovo strumento;

PERVENUTO il preventivo nr. 24/1276 del 11/11/2024 relativo alla sostituzione con formula repair exchange dello strumento Elettrocardiografo Nihon Koden Cardiofax Mecg 2350 matr.156680 – inv. E011480, per l'importo di € 2.464,88 oltre iva con accettazione da parte della ditta SC Forniture Ospedaliere srl della scontistica richiesta dalla scrivente Unità Operativa Complessa pari ad €2.300,00 oltre iva,

VALUTATA la necessità dunque di procedere all'affidamento per la sostituzione con formula repair exchange dello strumento Elettrocardiografo Nihon Koden Cardiofax Mecg 2350 matr. 156680 – inv.E011480, alla ditta SC Forniture Ospedaliere srl per l'importo scontato di € 2.300,00 oltre iva approvato dal Direttore U.O.C., Ingegneria Clinica – HTA Ing. Vincenzo Lo Mele, ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del d.lgs. 36/2023;

PRESO ATTO che la ditta affidataria provvederà ad emettere quanto previsto dalla L.136/2010 circa l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, contemporaneamente all'accettazione dell'affidamento.

#### IL DIRETTORE UOC INGEGNERIA CLINICA H.T.A

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

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

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

VISTA la delibera n. 705 del 28.06.2012 avente per oggetto "Approvazione del Regolamento Aziendale per la disciplina dei procedimenti di adozione delle Deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni dei Dirigenti immediatamente esecutive;

VISTO l'Atto Aziendale redatto ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 comma 1 bis del D. Lgs. 19 giugno 1999 n. 229 modificativo del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. approvato con delibera del Direttore Generale di questa Azienda n. 220 del 02/03/2018;

#### DETERMINA

- DI CONSIDERARE le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
- DI PRENDERE ATTO della necessità di procedere con la sostituzione dello strumento Elettrocardiografo Nihon Koden Cardiofax Meeg 2350 matr. 156680 – inv. E011480 con formula repair exchange, in uso presso la UOC Medicina e Chirurgia di Accettazione ed Urgenza del P.O. di Pescara;
- DI APPROVARE il preventivo nr.24/1276 del 11/11/2024 relativo alla sostituzione con formula repair exchange della ditta SC Forniture Ospedaliere srl per l'importo scontato di 2.300,00 oltre iva approvato dal Direttore U.O.C., Ingegneria Clinica – HTA Ing. Vincenzo Lo Mele, ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del d.lgs. 36/2023;
- DI AFFIDARE l'intervento di repair alla ditta SC Forniture Ospedaliere srl ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 al prezzo scontato di €2.300,00 oltre iva;
- DI DARE ATTO che la somma complessiva di € 2.806,00 IVA compresa relativa al Servizio in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2025 come segue alla voce di conto 01.01.02.05.02-Aut 18/3;
- DI PUBBLICARE il presente atto sul sito www.ausl.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;
- 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 26/03/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

# Ordine di Acquisto

Acquirente	Numero ordine	Data ordine	Valuta	
A. S. L. PESCARA VIA R. PAOLINI N.45 65124. PESCARA (PE IT)	20-2025-51	26/03/2025	EUR	
EAS: IT01397530682 Endpoint: Cod. IPA UFEAZS P. IVA: IT01397530682 Iscrizione al REA: A. S. L. PESCARA (Reg. Imprese di PESCARA n. 01397530682)	Ordine precedente	Documento che ha originato l'ordine Numero: B5FD5FC73F	Contratto	
Fornitore SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL VIA GALILEO GALILEI 33 63822, PORTO SAN GIORGIO (AP IT) EAS: 02025770443 Endpoint: 0211 1702025770443	Centro di costo 0101020502#AAA420	Data scadenza ordine 31/12/2026	Termini di pagamento	
	Contatto  Referente MARIASSUNTA RASTELLI Email mariassunta,rastelli@asl.pe.it Ulficio 20-INGEGNERIA CLINICA  Note  MATR. 196680 - INV. E011480			
Committente (Ufficia Ordinante)	Informazioni sulla consegna  1D: 01397530682-LTCPE Nome: MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA Indirizzo: VIA R. PAOLINI,47 PESCARA 65100, PESCARA (PE IT)		Termini di consegna	
Intestatario Fattura A. S. L. PESCARA VIA R. PAOLINI N.45 65124, PESCARA (PE IT) EAS: ITO1397530682 Endpoint: Cod. IPA UFEAZS P. IVA: ITO1397530682 Iscrizione al REA: A. S. L. PESCARA (Reg. Imprese d) PESCARA n. 01397530682)	Altri Riferimenti  Tipo: Order in PDF format Codice: 20-2025-51.pdf Documento allegato: 20-2025-51.pdf			

### Righe ordine

d. Art.	Nome	Quantità	UdM	Prezzo Unitario	Imponibile	IVA %	Imposte
	ELETTROCARDIOGRAFO NIHON KOHDEN CARDIOFAX 2350	1	unità	2,300,00	2.300,00	22,0	
d		. Art. Nome  ELETTROCARDIOGRAFO NIHON KOHDEN CARDIOFAX 2350					

# Riepilogo importi

Totale Imponibile	2.300,00
Totale Ordine senza IVA	2.300,00
Totale Ordine incluse IVA	2.806,00
Totale a pagare	2.806,00



Declaration	No.:	1068	

# EC/MDD DECLARATION OF CONFORMITY 適合宣言書

This is a declaration made in accordance with the requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).



Manufacturer's Name	Manu	facturer'	S	Na	me
---------------------	------	-----------	---	----	----

Business Address:

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku

Tokyo 161-8560, Japan

European Representative:

Address:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, D - 61191 Rosbach v.d.H.,

Germany

Product Name and Model Name:

Transmitter

ZM-920PG

Transmitter

ZM-930PG

Classification:

IIb

Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures (Annex II) have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

Notified Body:

British Standards Institution

EC Certificate:

CE 01342

Standard Applied:

ISO 14971: 2007 ISO 13485: 2003 IEC 60601-1: 1988

IEC 60601-1 Amendment 1: 1991 IEC 60601-1 Amendment 2: 1995

IEC 60601-1-1: 2000 IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-1-2 Amendment 1: 2004

IEC 60601-1-4: 1996

IEC 60601-1-4 Amendment 1: 1999

IEC 60601-1-6: 2010 IEC 60601-2-27: 1994 IEC 62366: 2007 EN 1041: 2008 EN 980: 2008

Authorized Signatory:

Tokyo, Japan/ 2/

September 2012

Place and date of issue

Masato Semba

General Manager Quality Management Division

Page 1 of 1



#### SC FORNITURE OSPEDALIERE S.R.L.

Via Galileo Galilei, 33 - 63822 Porto San Giorgio (FM) Tel. 0734 673043 - Fax. 0734 672604





Codice fiscale e Partita Iva 02025770443- REA: FM 191721 www.scfornitureospedaliere.it - info@scfornitureospedaliere.it

### **DOCUMENTO DI TRASPORTO**

(D.P.R. 472 del 14/8/96)

Vs. riferimento

Spett.le

**ASL 3 PESCARA** VIA PAOLINI, 45 65124 PESCARA (PE) Italia

Cod. Cli.	Partita IVA	Codice fiscale	Riferimente Telefonici	Numero D.D.T.	Data D.D.T.	Pag.
97	IT01397530682	IT01397530682		0151/2025	06/03/2025	1 Di 1

Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	S/P
ECG-2350	ELETTROCARDIOGRAFO ECG-2350 COMPLETO DI CAVO ECG 10 DERIVAZIONI E ATTACCO A PINZETTA Lotto S/N: 156640	Pz	1,00	s

RESO NON RIPARATO
RIFERIMENTO VOSTRO DDT 1211 DEL 08/11/2024

Data del trasporto N. Colli Peso Causale del trasporto Aspetto dei beni Ora del trasporto 6/08/2025 CARTONI Reso da Riparazione 03,00 Trasporto a cura di Incaricato del trasporto Porto MITTENTE PORTO FRANCO

Destinazione della merce

**ASL 3 PESCARA ASL 3 PESCARA** VIA PAOLINI, 45 65124 Pescara (PE) Italia

FIRMA del conducente/vettore FIRMA SEVENS - H.C. HOLPHTTITCONSTITUTE MARIFARMA FM destinatario C/d A.U.S.

Via Padlini, 47 55124 PESCARA Ter. 085/4252963 - Fax 085 4252964



# RAPPORTO TECNICO

Ordine di Lavoro 24/1276 Del 11/11/2024

Nr. RT/14073

CLIENTE		STRUMENTO							
ASL 3 PESCARA OSPEDALE		ELETTROCARDIOGRAFO ECG-2350  MATRICOLA							
P: OSPEDALE SANTO SPIRITO, Pescara (PE), VIA		156660							
FONTE ROMANA, 8			INVENTABLO						
REPARTO PRONTO SOCCORSO			INVENTARIO E011480						
RIFERIMENTO CLIENTE			DATA RIFERIMENTO CLIENTE						
2023/02768		08/11/2024							
TECNICO ASSEGNAT Simone Ancona	TARIO								
TIPO INTERVENTO	DEMERSE					-			
☐ FUORI GARANZIA ☐ PREVENTIVA ☐ MANUTE SERVIZI ☐ CAT	GARANZIA   CONTI ENZIONE CORRETTIV	RATTO FULL RISK T A □ INSTALLAZIO	TOTALE ☐ CONTRATTO FU NE E COLLAUDO ☐ CORS	ILL RISK ESCLUSI R I 🖂 LAVORAZIONI	ICAMBI 🗆 INTERNE [	MANUTENZION ☐ CONTRATTO	IE		
DESCRIZIONE	740 M	1.70-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1							
NON SI ACCENDE, RIC	CHIEDE RIPRISTING	FUNZIONALE. A	APPARECCHIATURA COP	erta da garan	ZIA FINO	AL 05/07/202	5		
GUASTO RISCONTRA	ATO RISC	ONTRATO	DIFFEITO STGA	MATO +	MIT	)4P(A)			
ACCENSIONE	200		AUTOHATICO						
RICERCA GUASTO			RICERCAGO	CITZA	I FETT	CAUS	5		
DA PENETRA	(A)		ALL INTER		78.6	(\$ E			
,				,			7.1.29		
LAVORO ESEGUITO	CONE 101	OGRAFIC	A, COMUNIC	ATO SITE	247 CON	EAL			
VERIFICA FUNZIONA	ALE								
						· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
Codice		Descrizion	e	Seriale	Q.tà	CRE LAVO	RO IN ORIO		
						1,5			
						ORE LAVO DAL CLIE			
						DAL CLIE	NTE		
TECNICO	DATA	CI	LIENTE		N- WX 29	ORE VIAGGIO	NTE		
ANCON	JA DATA	New Section 1	ALT	ouso B	LSATO	ORE VIAGGIO	NTE		
TECNICO ANCON FIRMA	DATA  JAM	New Section 1	RMA E TIMBRO	EUS HEAT FOR	.1.	ORE VIAGGIO	NTE		
ANCON	DATA  18/11/	New Section 1	RMA E TIMBRO SIEM	, A.T.	SULTUS MARI PESCARA 124 PESC	ORE VIAGGIO	NTE		



# RAPPORTO TECNICO

Ordine di Lavoro 24/1276 Del 11/11/2024

Nr. RT/14699

		STATE OF THE STATE					
CLIENTE	STRUMENTO						
ASL 3 PESCARA  OSPEDALE	ELETTROCARDIOGRAFO ECG-2350  MATRICOLA						
P: OSPEDALE SANTO SPIRITO, Pescara (PE	156660						
FONTE ROMANA, 8	,, ,,,,,	13000					
REPARTO	INVENTARIO						
PRONTO SOCCORSO	E011480						
RIFERIMENTO CLIENTE 2024/02768	DATA RIFERIMENTO CLIENTE 08/11/2024						
TECNICO ASSEGNATARIO		100/12/2021					
Simone Ancona							
TIPO INTERVENTO							
☐ FUORI GARANZIA  ☐ GARANZIA ☐ CONTRATTO FU PREVENTIVA ☐ MANUTENZIONE CORRETTIVA ☐ INS SERVIZI ☐ CAT	ULL RISK T TALLAZIO	TOTALE    CONTRATTO F	ULL RISK ESCLUSI RIG SI 🗆 LAVORAZIONI II	CAMBI   N NTERNE	MANUTENZION CONTRATTO	E	
DESCRIZIONE							
NON SI ACCENDE, RICHIEDE RIPRISTINO FUNZI	ONALE.	APPARECCHIATURA CO	PERTA DA GARANZ	IA FINO A	L 05/07/2025	5	
GUASTO RISCONTRATO							
RICERCA GUASTO							
MICENCA GOASTO							
					1100		
LAVORO ESEGUITO							
LAVORO ESEGUITO	17	104/25 558	GUITO IN	JENT	ARIANE	NTO	
INSTALLAZIONE E COLLA			_				
FORMATIONE NON NECES	= A P	A IN OVALL	TO GIA (1)	USO			
VERIFICA FUNZIONALE				Canala J			
VIRIACE	千	DNADNATER	TO CA				
and the second s	= #		1				
125 485	nfri metwomini				Paranta I I Sangar		
Codice De	scrizion	ie	Seriale	Seriale Q.tà ORE LAVOI		RO IN DRIO	
					0,5		
					DAL CLIE		
					1		
					ORE VIAGGIO	CAT	
						/	
TECNICO DATA	С	LIENTE	0	· - i -			
FIRMA	FI	RMA E TIMBRO	AFOLKO B	HIDITI	(5)		
(7) JA16412	5 I''	THIRD TO	A.T.	1			
	V	S	HEMENS HE THE PITAL COM	STING MARIE	ARMA FM		
4OD 14 02/7			C/O/ALLSVY	ESCARA	No. 10 and 10 an		
		7	Via Paglini, 47 - 65 Tel. 085 4252963 - F	124 PESC ax 085 42	52964		