



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 IC084/24 DATA 18/11/2024

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA u.o.s.d. GESTIONE BLOCCO OPERATORIO
N° DETERMINA/DELIBERA: 3793 HTA del 04/11/24 N° ORDINE 20-2024-198 del 05/11/24
Ditta Fornitrice : KARL STORZ ENDOSCOPICA Rif. DDT : 5800769316 DEL 13/11/24
ITALIA SRL
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
VIDEOURETENEFROSCOPIO	STORZ KARL GMBH & CO KG	11278 VS FLEX XC	59137	E014946

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ACQUISTO SERVICE NOLEGGIO COMODATO DONAZIONE REPAIR EXCHANGE
Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 17 / 11 / 2025
Durata Service Noleggio Comodato: _____ Data Scadenza : _____ / _____ / _____
mesi
Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 13.204,55 (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 NOI
- PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione) SI NO
- PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' SI NO
- PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO SI NO

Note: _____

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

POSITIVO

POSITIVO CON RISERVA

NEGATIVO

Note: _____

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O. assegnataria o delegato

ERIKA D'ESTORRE [Firma] 18/11/24
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice e/o Specialist

DOTT. STEFANO TOFANO [Firma] 18/11/24
Name e Cognome Firma Data di convalida

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

ALFONSO BALSANO [Firma] 18/11/24
Name e Cognome Firma Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico e/o _____

Name e Cognome Firma Data di convalida

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

Name e Cognome Firma Data di convalida

Altra figura:

Name e Cognome Firma Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC (Direttore Esecuzione-Contratto)

Name 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
Dr. Antonio VERNA
Name e Cognome

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

18/11/24
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 KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA SRL

OFFERTA/RDO	N°	: 5100216434RE	DEL:	16.10.2024	[] Non disponibile
ORDINE	N°	: HTA 20-2024-198	DEL:	05.11.2024	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: DETERMINA HTA 3793	DEL:	04.11.2024	[] Non disponibile
DDT	N°	: 5890769316	DEL:	13.11.2024	[] Non disponibile
	N°	:	DEL:		[] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 10.823,40 +IVA



TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; REPAIR EXCHANGE

STRUTTURA: PO DI PESCARA REPARTO: UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO

PADIGLIONE: PE PIANO: TERRA STANZA: SALA 11

CDC: C04D10F10 DESCRIZIONE CDC: UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO-PE

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E014946	VIDEOURETERONEFROSCOP IO	STORZ KARL GMBH & CO KG	11278 VS FLEX XC	59137		€ 10.823,40
 Inventario Biomedicale E014946 							

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 12.11.24 [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

Questo strumento ha sostituito analogo dispositivo di cui cod. E013473, s/n 61960, sprovvisto di inventario Asl, in automatico fuori uso da oggi 15.11.2024.

	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: 12.11.24
 Data: 12.11.24
 Nome Cognome: _____ Firma: Enrico D'Etone
 Nome Cognome: EMIKA D'ETONE Firma: _____
 Nome Cognome: _____ Firma: _____
 Note: _____

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: Dr. S. TOFANO Data: _____ Firma: Stefano Tofano
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 12.11.24 Data fine garanzia: 12.11.25
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [] Vizi occulti; [] Manutenzione Preventiva; [] Manutenzione su guasto
 [] Contratto full risk [] Kit Manutenzione [] Materiale di consumo _____; [NA]
 Note: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

POSITIVO NEGATIVO _____

Tecnico HC – Nome Cognome: A. BALSAMO Data: 12.11.24 Firma: [Signature]

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: D'ETONE Data: 12.11.24 Timbro e Firma: Enrico D'Etone
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: ASL PESCARA Data: 18/11/24 Timbro e Firma: Dr. Antonio VERNA
*L'ente assegnato è stato collaudato sulla base dei soli controlli di verifica e di controllo di qualità.

ASL PESCARA
UGC INGEGNERIA CLINICA-HT*
IL COLLAUDATORE
Dr. Antonio VERNA

Verbale di collaudo

Sequence Number 55

Anagrafica Cliente e rif. Pratica Cliente

Cliente

Ragione sociale	ASL PESCARA
Presso	PO SANTO SPIRITO
Struttura	PO SANTO SPIRITO
Città	PESCARA
Indirizzo	VIA PAOLINI, 45
Reparto	B.O. Urologia sala 11
Referente	Erika D'Ettore
N° Pratica Cliente	HTA 20-2024-198

Dati dispositivo e checklist

Tipo VideoEndoscopio

Dati Dispositivo

Codice	11278VS
Descrizione	Video-uretero-renoscopio FLEX-XC
N. Seriale / Lotto	59137

VideoEndoscopio

Checklist VideoEndoscopio

Test di tenuta	Superato
Ispezione fisica	Regolare
Canale operativo	Regolare
Deflessione distale	Regolare
Qualità Immagine	Ottimale
Immagine con telecamera	Regolare
Segnalazioni per ufficio qualità	No

Risultato e firme

Esito collaudo Superato

Formazione del personale

Dati e firma

Formazione del personale 0

Verbale di collaudo

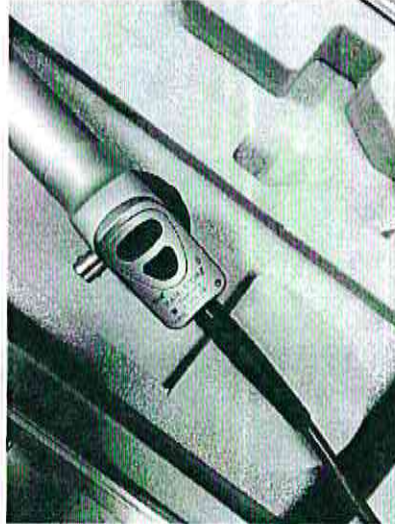
Commenti

Formazione non necessaria in quanto reparto/exchange

Data esecuzione

18/11/2024

Immagini



Fine garanzia

17/11/2025

Addetto al collaudo

Personale KARL STORZ

Operatore

Stefano Tufano

Firma KARL STORZ

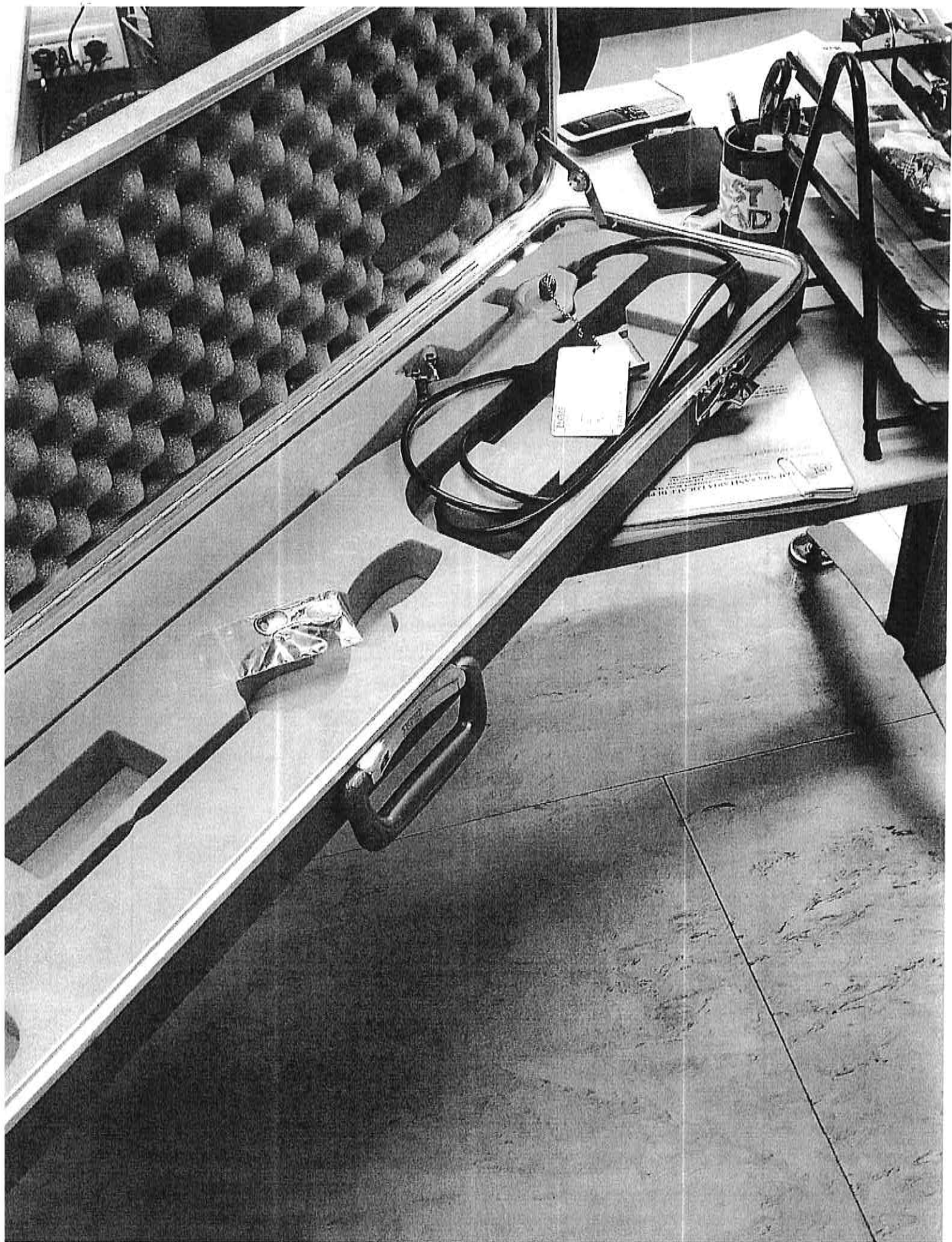
Referente cliente

Erika D'Ettorre

Firma cliente

Data

18/11/2024



A. S. L. PESCARA
VIA R. PAOLINI N.45
PESCARA (PE), ITALIA, CAP: 65124
C.F. e P.IVA 01397530682



Tel : (+39) 085
Fax :4521

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2024-198
DEL : 05/11/2024
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(102520) KARL STORZENDOSCOPIA ITALIA SRL
P.I.: 02733860239
VIA DELL'ARTIGIANATO ,3
37135 VERONA, VR
Telefono : 0458222001

Budget di Spesa : UAUT-2024-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
340393	NUM		1,00	10 823,40	0,00	10 823,40	22,00
URETERONEFROSCOPIO FLESSIBILE STORZ 11278VS					0,00		

CIG: B3F8548D7D - APPROVAZIONE RDO NR.
4738829 ED AFFIDAMENTO, PER LA
RIPARAZIONE EXCHANGE IN GARANZIA
DELLO STRUMENTO
URETERONEFROSCOPIO STORZ 11278VS
S/N 61960 - INV. E013473 IN USO PRESSO IL
BLOCCO OPERATORIO DEL P.O. DI

Cdc: C04D10F10 BLOCCO OPERATORIO - UROLOGIA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
122	22,00	10 823,40	2 381,15

TOTALE IMPONIBILE

10 823,40

TOTALE IVA

2 381,15

TOTALE ORDINE

13 204,55

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
VIA R. PAOLINI, 47
PESCARA,65100

PAOLINI



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. 3793

DEL 04/11/2024

OGGETTO: OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR. 4738829 ED AFFIDAMENTO, PER LA RIPARAZIONE EXCHANGE IN GARANZIA DELLO STRUMENTO URETERONEFROSCOPIO STORZ 11278VS – S/N 61960 - INV. E013473 IN USO PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO DEL P.O. DI PESCARA, SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023 - CIG: B3F8548D7D;

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR. 4738829 ED AFFIDAMENTO, PER LA RIPARAZIONE EXCHANGE IN GARANZIA DELLO STRUMENTO URETERONEFROSCOPIO STORZ 11278VS – S/N 61960 - INV. E013473 IN USO PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO DEL P.O. DI PESCARA, sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 - CIG: B3F8548D7D;

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 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;

VISTA la richiesta di reparto nr. 2024/02017 del 10/08/2024, con la quale si esprimeva la necessità di riparare lo strumento in garanzia, ureteronefroscoPIO Storz, s/n 61960 – inv. E013473, in uso presso il Blocco Operatorio del P.O. di Pescara;

ACCERTATA l'irreparabilità dell'ureteronefroscoPIO in oggetto, come asserito dalla ditta produttrice Karl Storz Endoscopia Italia Srl con nota mail, la scrivente UOC ha inoltrato con numero di protocollo 0094284/24 la richiesta di apertura sinistro per danneggiamento apparecchiatura biomedicale alla UOC Affari Generali e Legali, la quale trasmette, per il competente seguito, la denuncia del sinistro alla compagnia assicurativa;

ATTESO che la UOC Ingegneria Clinica ha pubblicato sulla piattaforma Mepa una Rdo nr. 4738829 in data 16/10/2024, identificata quale "Trattativa Diretta", evidenziando l'operatore economico Karl Storz Endoscopia Italia srl, nonché casa madre, per la riparazione in garanzia dello strumento in oggetto, avente base d'asta di €10.823,40 oltre iva con scadenza in data 23/10/2024;

DATO ATTO che in data 17/09/2024 la ditta Karl Storz Endoscopia Italia srl faceva pervenire la propria offerta economica inerente la riparazione con formula repair exchange per un importo pari a € 10.823,40 oltre iva;

RITENUTO che la Rdo in oggetto, identificata quale "Trattativa Diretta", ha evidenziato l'operatore economico Karl Storz Endoscopia Italia srl, con un importo complessivo di € 10.823,40 iva esclusa, idonea per l'affidamento della procedura in parola in applicazione dell'articolo 50 comma 1 lettera b) del D.lgs. n. 36/2023;

PRESO ATTO che in data 24/10/2024, si è proceduto alla stipula del contratto, tramite portale Me.PA. con l'operatore economico Karl Storz Endoscopia Italia srl per l'affidamento dell'intervento di repair exchange in oggetto per un importo complessivo di €10.823,40 esclusa;

ACQUISITO il codice CIG: B3F8548D7D;

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'intervento di repair exchange dello strumento in garanzia ureteronefroscoPIO Storz, s/n 61960 – inv. E013473, in uso presso il Blocco Operatorio del P.O. di Pescara;
3. **DI APPROVARE** l'offerta economica della Rdo nr. 4738829 del 16/10/2024 della ditta Karl Storz Endoscopia Italia srl per un importo pari ad € 10.823,40 iva esclusa, approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** l'intervento di repair exchange dello strumento in garanzia ureteronefroscoPIO Storz, s/n 61960 – inv. E013473- ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023, al prezzo complessivo di € 10.823,40 iva esclusa;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di € 13.204,55 IVA compresa relativa ai lavori in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2024 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 : 2024

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.l.), in data 04/11/2024 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

EC-DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name
Produkt Name Video Uretero-Renoscope FLEX-XC

Model Number(s)
Modell Nummer(n) 11278VS

Classification
Klassifizierung Class IIa per Annex IX, Rule 7 of Council Directive 93/42/EEC
Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 7 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 vorliegend 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 (C2.3.F013-LOAS-CM016) on request.
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (C2.3.F013-LOAS-CM016) 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, 14 März 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.



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

More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Pagina 1 di 1

Documento di trasporto **5800769316**

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

Data DDT 13.11.2024
Codice cliente 8008542
Conferma d'ordine 5430310753
Data conferma d'ordine 05.11.2024
Riferimento ordine 20-2024-198

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



CIG: B3F8548D7D

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 con preventivo

#UFEAZS#

CONSEGNA: LABORATORIO ATI
Tel: 085-4219875

Pos.	Articolo	Quantità	Descrizione
10	11278VS	1 PZ	Video-uretero-renoscopia FLEX-XC Numero di serie 59137 Num.serie sostituito 61960

SIEMENS - H.C. HOSPITAL...
Via Paolini, 45 - 65124 Pescara PE
Tel. 085 4219875



MARCHE
ABRUZZO



20009 069143 4

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 00000006599
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
Tuttlingen (D)



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

RICHIESTA DI RIPARAZIONE APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

Inviare via mail a assistenzedimedicali.pescara@ism-sms.it

via FAX (int):2964 (est):085-4252964

DETTAGLIO RICHIESTA (compilazione a cura del richiedente)

Data Richiesta: 10.08.24 Numero:
 Richiedente: B.O. DI ETORILE Telefono: 2735
 Presidio/Distretto: PESCARA
 Reparto: B.O.
 Inventario N. PE/: M218 US (Obbligatorio se presente) E005006
 Barrare se applicabile Comodato/Leasing/Service
 Apparecchiatura: uretroscopio flessibile E. 23173
 Ditta Costruttrice: STORZ
 Modello: M218 Matricola/Seriale: E1960

SEGNALAZIONE GUASTO/INCONVENIENTE

Apparecchio completamente fermo Apparecchio parzialmente funzionante

Descrizione guasto/inconveniente
 SI È STACATA GUAINA
 NELLA PARTE FINALE

FIRMA RICHIEDENTE: [Signature]

NON COMPILARE (compilazione a cura dell'ufficio ATI)

Contratto ATI N° ODL: 2024/02017. SACHA.
 Garanzia: Ditta: KARL STORZ 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).....

Rapporto di intervento di manutenzione

AUSL Pescara - Servizio di Ingegneria Clinica

Attività amministrativa - 2024/02017/08

Manutenzione - Correttiva

Data inizio 15/11/2024 08:31

Data fine 15/11/2024 08:32

Guasto riscontrato

Descrizione intervento La Karl Storz, a seguito di ordine e determina da parte dell'HTA di Pescara, c'invia medesimo strumento, s/n 59137, in repair exchangea cul imponiamo ns cod. E014946. In conseguenza di quanto rappresentato, lo strumento di cui cod. E013473 andrà automaticamente in fuori uso.

Esito: RI - Proposta di dismissione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio E013473	Inventario ente	Matricola 61960
Struttura PO Pescara		Padiglione PE
Reparto UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO	Stanza SALA 11	Piano TERRA
Descrizione VIDEOURETERONEFROSCOPIO		
Costruttore STORZ KARL GMBH & CO KG	Modello 11278 VS FLEX XC	

Tecnico/i

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

