



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 IC098/25 DATA 26/05/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. UROLOGIA

N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE _____ del _____

Ditta Fornitrice : SIEMENS HEALTHCARE SRL Rif. DDT : 1599 DEL 23/05/25

Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
OTTICA CISTOURETROSCOPICA	WOLF	8645 403	1101112041	E015485

Note: _____

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

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 25 / 05 / 2026

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

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 3.050,00 (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

D. 55A
PAOLA PACE
Nome e Cognome

ASL PESCARA
ORGANIZZAZIONE E GESTIONE ATTIVITÀ PROFESSIONALI
AREA CHIRURGICA
Dott.ssa Paola PACE
Timbra e Firma

23/05/25
Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice e/o Specialist

ALFONSO
BALSAMO
Nome e Cognome

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
C/A. U.O. S.I. PESCARA
Via Paelini, 47 - 65124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964
Firma

23/05/25
Data di convalida

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

ALFONSO
BALSAMO
Nome e Cognome

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
C/A. U.O. S.I. PESCARA
Via Paelini, 47 - 65124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964
Firma

23/05/25
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
Timbra e Firma

23/05/2025
Data di convalida

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

Note:

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

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: 2025485 Key number: _____
 Configurazione: ☒ Singolo; ☐ A sistema; alimentato da altro apparecchio; ☐ A sistema; alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 2.500,00 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: _____ [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/e di riferimento: _____

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

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

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

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
 Durata della garanzia (mesi): 22 Data inizio garanzia: 23.05.25 Data fine garanzia: 22.05.26
 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 PIP) effettuata da HC: ☒ sul luogo di installazione; ☐ laboratorio [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note

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

SEZIONE 6 - ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Commissione: <u>23.05.25</u> Data: <u>23.05.25</u> Nome Cognome: <u>D. SSA. PAOLA PACE</u> Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Note: _____	
Rappresentante del Fornitore: <u>A. BALSANO</u> Data: <u>23.05.25</u> Durata della garanzia (mesi): <u>22</u> Data inizio garanzia: <u>27.05.25</u> Data fine garanzia: <u>27.05.25</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 <u>MICHELLE</u>	☐ NEGATIVO
Tecnico HC - Nome Cognome: <u>D'AGOSTINA</u> Data: <u>23.05.25</u> Note: _____	

ESITO VERIFICHE TECNICHE - ALTRE VERIFICHE TECNICHE	
☐ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Esperto Qualificato (EQ) - Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Esperto responsabile (ER) - Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Addetto sicurezza laser (ASL) - Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] 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>PAOLA PACE</u> Data: <u>23.05.25</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>26 MAG 2019</u> *L'atto accettato è stato elaborato sulla base dei soli controlli visivi e funzionali effettuati	

CESSIONARIO: Ditta, Dipendenza, Domicilio o Residenza, Partita IVA

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

DOCUMENTO DI TRASPORTO

(D.d.t.) D.P.R. 472 del 14.08.1998 - D.P.R. 696 del 21.12.1996

N. **1599** del **27/05/2023**

a mezzo: ☒ cedente ☐ cessionario

CESSIONARIO: Ditta, Dipendenza, Domicilio o Residenza, Partita IVA

ASL DI PESCARA

UOC UROLOGIA

7° PIANO ALA DUESS

CAUSALE DEL TRASPORTO

TRANSITO PER NOUVA S. PIAZZA

VS. ORDINE N.

DEL

☐ in conto

☐ saldo

QUANTITÀ	DESCRIZIONE DEI BENI (natura e qualità)	IMPORTO (€)
----------	---	-------------

01 OTTICA CISTOSCOPICA

WOLF, 8645 603

S/N 1101112041

NS COD. E015485

NS POL. N.F. 2025/00963

AQ ATI/HTA 24

del 22/05/23

ASPISTO INTERIORE DEI BENI

N. COLLI

PESO KG

DATA

A U-NS 2

TOTALE €

Consegna o inizio trasporto a mezzo

☐ cedente

☐ cessionario

ORA E DATA DEL RITORNO

23/05/23

FIRMA DEL CONDUCENTE

NOTAZIONE - VARIAZIONI

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

(1) Solo nel caso di utilizzo
(2) Ai sensi dell'art. 2, comma 2, del D.P.R. 472 del 14.08.1998



MOVI[®] spa

attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 50 51

Fax +39 02 50 51 048

PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 1477333

Capitale € 7.072.000 i.v.

C.F./P. IVA - VAT No. IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

**Dichiarazione di conformità conforme
Alla Direttiva 93/42 CEE sul dispositivo medico**

Noi
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße
75438 Knittlingen
Germania

Dichiariamo sotto la sola responsabilità che il/i dispositivo/i medico/i

Denominazione:
CYSTOSCOPE 25° 17FR WL 224MM

Tipo:

8645.403

soddisfare tutti i requisiti applicabili della direttiva 93/42/CEE sul dispositivo medico

procedura di valutazione della conformità allegato II

Questo è visibile da una delle seguenti marcature CE del prodotto e / o le informazioni allegate.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Validità: 26-05-2024

Luogo e data: Knittlingen, 18-05-2020

	Data	Nome	Firma
Vicepresidente ricerca e sviluppo	18.05.2020	J.Rennert	Firma
Direttore Globale degli Affari regolatori	18.05.2020	A Völker	Firma
Direttore QM & QA	18.05.2020	W.Brunow	Firma

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



**according the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)**

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Certified location:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z7-00, the decision dated 2020-04-01 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Registration No.: 50593-16-05

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerksstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-295.10.02

[illegible]

Devices/device categories included in the certificate:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

- Class II a:

- DEKRA Certification GmbH • Handwerkstraße 15 • D-70565 Stuttgart • www.dekra-certification.de

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

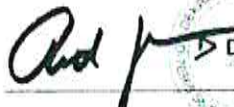
Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

- Rigid mediastinoscope
- Rigid nephroscope
- Rigid optical laparoscope
- Rigid ureterorenoscope
- Spinal needle, single-use
- Spring-loaded pneumoperitoneum needle, reusable
- Surgical drill guide, reusable
- Surgical fluid/smoke waste management system suction unit
- Surgical guillotine
- Surgical irrigation tubing set, reusable
- Surgical irrigation tubing set, single-use
- Surgical irrigation/aspiration handpiece, reusable
- Surgical irrigation/aspiration tubing set
- Surgical power tool system control unit, line-powered
- Tissue extraction bag
- Tissue morcellation system
- Tissue morcellation system handpiece, line-powered
- Uterine manipulator cervical cup/transilluminator
- Uterine manipulator, reusable
- Uterine probe

Class II b:

- Electrosurgical system generator
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, single-use, sterile
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, monopolar, single-use
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, single-use
- General/multiple surgical diode Laser system
- Hysteroscopic irrigation/insufflation system
- Laparoscopic insufflator
- Laser lithotripsy system
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Piezoelectric lithotripsy system
- Soft-tissue/mesh anchor, non-bioabsorbable
- Ultrasonic lithotripsy system
- Electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH • Handwerksstraße 15 • D-70565 Stuttgart • www.dekra-certification.de



MOVI[®] spa

attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 80 51

Fax +39 02 50 61 048

PEC direzione@pec.movigroup.com

www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333

Capitale € 7.072.000 i.v.

C.F./P. IVA - VAT No: IT 11575580151

Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

CERTIFICATO CE

Per il Sistema Assicurazione Qualità

secondo la Direttiva 93/42/EEC, Allegato II, esclusa la Sezione 4

Come Ente Certificatore dell'Unione Europea, la Dekra Certificazioni GmbH, certifica che la società

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Ubicazione Certificata:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Applica un Sistema Assicurazione Qualità secondo la Direttiva 93/42/EEC, Allegato II, per i dispositivi medici elencati nell'Allegato. L'approvazione è basata sul risultato della relazione di audit di ri-certificazione n. 50593-Z7-00, della delibera datata 01/04/2020 ed è valido solo in relazione all'esito positivo degli audit annuali di sorveglianza.

Il presente Certificato è valido dal 01/04/2020 al 26/05/2024

Numero di Registrazione: 50593-16-05



MOVI[®] spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 1477333
Capitale € 7 072 000 i.v.
C.F./P. IVA - VAT No. IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Allegato al CERTIFICATO CE n. 50593-16-05

Validità dal 01/04/2020 al 26/05/2024

Stato di Revisione: 0

Categorie dei Dispositivi/dispositivo incluse nel certificato:

Classe I s

Per i prodotti elencati di seguito, la revisione del Sistema di Assicurazione Qualità, si riferisce esclusivamente agli aspetti di fabbricazione che riguardano il fissaggio ed il mantenimento delle condizioni di sterilità

- Valvola di aspirazione per endoscopia, monouso, sterile
- Aspirazione, sistema di filtraggio, particelle di plume
- Tubolatura per irrigazione/aspirazione, monouso

Classe II a

- Tubo endotracheale di base, riutilizzabile
- Pompa rullo di base
- Pinza ossivora
- Imbuto per innesto osseo
- Tubo broncoscopico
- Trapano chirurgico cannulare, riutilizzabile
- Adattatore per l'assemblaggio dell'endoscopio
- Camicia endoscopica, riutilizzabile
- Manipolo/elettrodo endoscopico per elettrobisturi, bipolare, riutilizzabile
- Manipolo/elettrodo endoscopico per elettrobisturi, monopolare, riutilizzabile
- Set tubolatura per insufflazione endoscopica, monouso
- Set tubolatura per insufflazione endoscopica, sterile, pluriuso
- Cistoureteroscopia flessibile a fibra ottica
- Isteroscopia flessibile a fibra ottica
- Nasofaringoscopia flessibile a fibra ottica
- Ureterorenoscopia flessibile a fibra ottica
- Videobroncoscopia flessibile, riutilizzabile
- Videocistoscopia flessibile, riutilizzabile
- Videoureterorenoscopia, riutilizzabile
- Trapano chirurgico scanalato, riutilizzabile
- Ago endoscopico, per uso generale, riutilizzabile
- Ago endoscopico, per uso generale, monouso
- Dispositivo per legature endoscopiche di emorroidi
- Tubi medici medicali ad alta pressione
- Cannula per accesso laparoscopico, riutilizzabile



MOVI[®] spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 1477333
Capitale C. 7.972.000 i.v.
C.F./P. IVA - VAT No. IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

- Multistrumento laparoscopico, con singolo accesso, riutilizzabile
- Multistrumento laparoscopico con singolo accesso, monouso
- Fibre laser
- Motore di perforazione chirurgico con alimentazione elettrica
- Tubo a bassa pressione dell'aria medica
- Filtro gas medico microbico, sterile, monouso
- Software applicativo del sistema audiovisivo di gestione di dispositivi e dati della Sala Operatoria
- Fresa ortopedica, riutilizzabile
- Fresa ortopedica, monouso
- Resettoscopio
- Broncoscopio rigido
- Cistoureteroscopia rigido
- Telescopio endoscopico rigido
- Pinze endoscopiche di presa rigide, riutilizzabili
- Isteroscopia rigido a fibre ottica
- Laringoscopia rigido di intubazione
- Mediastinoscopio rigido
- Nefroscopia rigido
- Laparoscopia ottico rigido
- Ureterorenoscopia rigido
- Ago spinale, monouso
- Ago pneumoperitoneo caricato a molla, riutilizzabile
- Guida per trapano chirurgico, riutilizzabile
- Unità di aspirazione del sistema di gestione dei rifiuti di fumo fluido chirurgico
- Sgorbia chirurgica
- Set tubolatura per irrigazione chirurgica, riutilizzabile
- Set tubolatura per irrigazione chirurgica, monouso
- Manipolo per irrigazione/aspirazione chirurgica, riutilizzabile
- Set tubolatura per irrigazione/aspirazione chirurgica
- Unità di controllo del sistema di utensili chirurgici alimentati elettricamente
- Sacchetto di estrazione del tessuto
- Sistema di morcellazione tissutale
- Manipolo sistema di morcellazione tissutale alimentato elettricamente
- Coppa cervicale/transilluminatore per manipolatore uterino
- Manipolatore uterino, riutilizzabile
- Sonda uterina



MOVI[®] spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 80 51
Fax +39 02 50 81 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333
Capitale € 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA - VAI No. IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Classe II b

- Generatore elettrochirurgico
- Elettrodo endoscopico per elettrobisturi, bipolare, riutilizzabile
- Elettrodo endoscopico per elettrobisturi, bipolare, monouso, sterile
- Elettrodo/Manipolo endoscopico per elettrobisturi, monopolare, riutilizzabile
- Elettrodo endoscopico per elettrobisturi, monopolare, monouso
- Elettrodo/Manipolo endoscopico per elettrobisturi, bipolare, riutilizzabile
- Elettrodo/Manipolo endoscopico per elettrobisturi, monopolare, monouso
- Sistema multiplo/generico laser chirurgico a diodi
- Sistema di irrigazione/insufflazione isteroscopica
- Insufflatore laparoscopico
- Sistema laser per litotrissia
- Software applicativo del sistema audiovisivo di gestione di dispositivi e dati della Sala Operatoria
- Sistema piezoelettrico per litotrissia
- Fissatore per tessuti molli/mesh, non riassorbibile
- Sistema ad ultrasuoni per litotrissia
- Sistema di terapia ortopedica elettromeccanica ad onde d'urto extracorporee

[Timbro]

[Firma]

Ruth Delbeck-Bayer
Dekra Certification
Ente notificato Numero 0124

DEKRA Certification GmbH – Handwerkstraße 15 – D-70565 Stuttgart

Richard Wolf GmbH
Herr Wulf Brunow
Pforzheimer Str. 32
75438 Knittlingen
Germany

DEKRA Certification GmbH

Handwerkstraße 15
D-70565 Stuttgart

Contact Karin Heckel
Phone +49.711.7861-3427
Fax +49.711.7861-2615
Email karin.heckel@dekra.com

Headquarters

Phone +49.711.7861-2566
Fax +49.711.7861-2615

Date 2024-09-18

Subject: Notified Body Confirmation Letter

Our reference: 50593-CoL-03 Rev. 1

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Dear Mr. Brunow,

This letter confirms that, DEKRA Certification GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0124 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR from the following manufacturer for the devices listed in the annex:

Richard Wolf GmbH
Pforzheimer Str. 32
75438 Knittlingen
Deutschland

SRN Number: DE-MF-000007048

Table 1 identifies the devices for which a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR has been concluded between Richard Wolf GmbH and DEKRA Certification GmbH and for which DEKRA Certification GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive MDD. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the DEKRA Certification GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive MDD.

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D-70565 Stuttgart
www.dekra-certification.de/medizinprodukte

Registered at the local court of Stuttgart
under HRB Nr. 17682
Bank: Commerzbank AG
IBAN: DE76 6008 0000 0901 4949 00
BIC: DRES DE FF 600
Ust.-ID-Nr. DE 811 976 119

Managing director:
Dr. Rolf Krökel

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

This confirmation letter with the registration no. 50593-CoL-02 Rev. 1 is invalid with immediate effect.

Validity of this confirmation letter:

For products included in table 1 and 2:

Until the end of applicable transition timelines specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607)

On behalf of the Notified Body,

Karin-Marie Leicht

Digital unterschrieben von Karin-
Marie Leicht
Datum: 2024-09-18 06:21:51+02:00

Karin Leicht

Enclosures:

Confirmation Letter Annex

Annex to Notified Body Confirmation Letter 50593-CoL-03 Rev. 1

Table 1

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification	Agreement for Conformity Assessment
4792.803 PUNCTURE NEEDLE SET 18G WL 150MM	Class IIa	N/A	Certificate: 50593-16-05 with Annex 0 dd. 2020-04-01; NB: 0124	50593-CA-00
4993692 RF INSTRUMENT BIPO Ø 2.5MM WL 350MM	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate: 50593-16-05 with Annex 0 dd. 2020-04-01; NB: 0124	50593-CA-00
4840764 TITANIUM CLIP FOR TEM	Class IIb implantable non- WET device	N/A	Certificate: 50593-16-05 with Annex 0 dd. 2020-04-01; NB: 0124	50593-CA-00
412700 HAND BLOWER	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate: 50593-17-04 with Annex 0 dd. 2020-04-01; NB: 0124	50593-CA-00
8289.24 SUCTION TUBE BIPO Ø 3.2MM WL 240MM	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate: 50593-16-05 with Annex 0 dd. 2020-04-01; NB: 0124	50593-CA-00
4712348 UNIVERSAL SEALING VALVE 1-6FR	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate: 50593-17-04 with Annex 0 dd. 2020-04-01; NB: 0124	50593-CA-00
4170502 INSUFFLATION TUBE SET L 3M	Class IIa	N/A	Certificate: 50593-16-05 with Annex 0 dd. 2020-04-01; NB: 0124	50593-CA-00
2235031 INSUFFLATOR 45 EVAC + HEAT FR 45L/MIN	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	Certificate: 50593-16-05 with Annex 0 dd. 2020-04-01; NB: 0124	50593-CA-00
4170504	Class I devices placed on the	N/A	Certificate: 50593-16-05 with	50593-CA-00

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
CYSTOSKOP 25° 17CH NL 224MM
Typ:

designation:
CYSTOSCOPE 25° 17FR WL 224MM
type:
8645.403

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

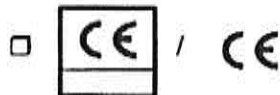
☒ II, ☐ III, ☐ IV,

Conformity assessment procedure annex:

☐ V, ☐ VI, ☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend auf-
geführten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-05-18

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President
Research and Development

: 18.05.2020

J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 18.05.2020

A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 18.05.2020

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature



MOVI®spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333
Capitale €. 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA - VAT No: IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

50064

Pag.1

DOCUMENTO DI TRASPORTO (DPR 14/8/98 n° 472)	
Consegna	
NR SAT / 255001231	DATA 22/05/2025

CAUSALE DEL TRASPORTO	
Vendita	

RIFERIMENTO ORDINE CLIENTE	PORTO
4532451974 del 16/05/2025	Franco

COMPLAINT
A SALDO VOSTRO ORDINE

SPETTABILE	C08508
SIEMENS HEALTHCARE SRL VIA VIPITENO N. 4 20128 MILANO MI	

RECAPITARE PRESSO:	PE-PESCARA-AUSL PESCARA
SIEMENS HEALTHCARE SRL C/O AUSL PESCARA - OSPEDALE SANTO SPIRITO Via Paolini 45 65124 PESCARA PE	

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	QUANTITA'		
		ORDINATA	SPEDITA	DA SPEDIRE
8845403	DDT Cliente: 1571 Del: 29-04-2025 ODL Cliente: 2025/0096 Del: 29-04-2025 CISTO-URETROSCOPIO COMP.17FR. CND:Z12020702 RDM:24742/R	1	1	0
<u>Lotto - S/N</u>	1101112041 Qta: 1			
CIG: 7920276285				
TRASPORTO A CURA DEL: ☐ MITTENTE ☐ DESTINATARIO ☐ VETTORE ☐ POSTA		INIZIO TRASPORTO O CONSEGNA DATA 22/05/2025		FIRMA DEL CONDUCENTE A.T.I.
ASPECTO ESTERIORE DEI BENI Cartoni		NUMERO COLLI 1	PREZZO 2,00 C/O A U.S. PESCARA	
P.IVA IT04507990150		DATA RITIRO	FIRMA DEL VETTORE Via Paolini, 45 - 65124 PESCARA Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964	
INSCRIZIONE ALL'ALBO		Tracking:		



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

RICHIESTA DI RIPARAZIONE APPARECCHIATURA ELETTRONOMICALE

Inviare via mail a assistenzeamicali.pescara@ism-smis.it

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

DETTAGLIO RICHIESTA (compilazione a cura del richiedente)

Data Richiesta: 28/4/25 Numero:
Richiedente: PAOLA PACE Telefono: 2780
Presidio/Distretto: PESCARA
Reparto: UROLOGIA
Inventario N.PE/: ED 14996 (Obbligatorio se presente)
Barrare se applicabile ☐ Comodato/Leasing/Service
Apparecchiatura: CISTOSCOPIO COMPATTO
Ditta Costruttrice: WOLF
Modello: 8645.403 Matricola/Seriale: 1101075641

SEGNALAZIONE GUASTO/INCONVENIENTE

Apparecchio completamente fermo ☒

Apparecchio parzialmente funzionante ☐

Descrizione guasto/inconveniente

aggancio fonte luminosa non presente.

Dott.ssa PAOLA PACE
Organizzazione e gestione
Attività professionale/area chirurgica
ASL PESCARA

FIRMA RICHIEDENTE:

NON COMPILARE (compilazione a cura dell'ufficio ATI)

Contratto ATI ☒ N° ODL: 2025/00963 ALBNA.
Garanzia: ☒ Ditta: HOVI 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).....

SEUSO d'insua

Rapporto di intervento di manutenzione

AUSL Pescara - Servizio di Ingegneria Clinica

Attività amministrativa - 2025/00963/04

Manutenzione - Straordinaria

Data inizio 23/05/2025 12:38

Data fine 23/05/2025 12:39

Guasto riscontrato

Descrizione intervento Nuova ottica, stessa marca e modello, s/n 1101112041 arrivata con ddt Movi SAT/255001231 del 22.05.2025. Ad essa abbiniamo ns cod. E015485 e come conseguenza l'ottica di cui cod. sopra E014996, inv. ente 107258, andrà automaticamente in fuori uso.

Esito: RI - Richiesta evasa

Proposta di Distribuzione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio E014996
Struttura PO Pescara
Reparto UOC UROLOGIA
Descrizione CISTOURETROSCOPIO
Costruttore WOLF RICHARD GMBH

Inventario ente 107258
Stanza SALA ENDOSCOPICA
Modello 8645 403

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
C.A.A.S. I. PESCARA
Via Paolini 47 - 66124 PESCARA
Tel. 085 4252988 - Fax 085 4252989
Matricola 1101075641
Pediglione PE OVEST
Piano 7

Tecnico/i

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

