



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 IC099/25 DATA 26/05/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. OTORINO
N° DETERMINA/DELIBERA: 1426 HTA del 16/04/25 N° ORDINE 20-2025-67 del 23/04/2025
Ditta Fornitrice: FASE SRL Rif. DDT: 002320-A DEL 21/05/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
NASO FARINGO/LARINGOSCOPIO	EMOS TECHNOLOGY	PRESTIGE FNS-3200	38141	E015474

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☐ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☒ REPAIR EXCHANGE
Durata Periodo di Garanzia: 24 mesi Data Scadenza Garanzia: 25 / 05 / 2027
Durata ☐ Service ☐ Noleggio ☐ Comodato: _____ mesi Data Scadenza: _____ / _____ / _____
Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 3.904,00 (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:

Il Responsabile della U.O. assegnataria o delegato

Per accettazione e conferma
ASL PESCARA
P.O. di PESCARA
U.O. Otorinolaringoiatria e Maxillo - Facciale
Condottrice infermieristica
C. P. MANFRA
CHIARENZA
23/05/25

Il Referente Ditta Fornitrice e/o Specialist

DOTT. ANTONIO
SPAGNOLETTA
23/05/25

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

ALFONSO
BALSARNO
SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MACIFARMA FM
C/O A.D.S. L. PESCARA
Via Paolini, 47 - 66124 PESCARA
Tel. 085 4252083 Fax 085 4252084
23/05/25

Il Resp. Impianto Radiologico e/o

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

Altra figura:

Il DEC o Assistente al DEC (Direttore Esecuzione Contratto)

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

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Antonio Verna
26 MAG 2025

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	FASE SRL					☐ Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:		DEL:		☐ Non disponibile
ORDINE	N°	:		DEL:		☐ Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	DET. DIRIG. HTA 1426	DEL:	16/04/2025	☐ Non disponibile
DDT	N°	:	002320-A	DEL:	21.05.2025	☐ Non disponibile
	N°	:		DEL:		☐ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 3.200,00 +IVA

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

STRUTTURA: PO DI PESCARA **REPARTO:** ORL

PADIGLIONE: EST **PIANO:** 4° **STANZA:** AMBULATORIO DI CHIRURGIA

CDC: A05C04 **DESCRIZIONE CDC:** UOC OTORINOLARINGOIATRIA - PO PESCARA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E015474	NASO FARINGO/LARINGOSCOPIO	EMOS TECHNOLOGY GMBH	PRESTIGE FNS-3200	38141		€ 3.200,00
 Inventario Biomedicale E015474 							

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 23.05.25 ☒ 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

Ha sostituito, tramite formula di repair exchange, analogo dispositivo di cui cod. E013977, di cui non conosciamo numero inv. aziendale, in automatico fuori uso dal 23.05.2025.

A.T.I.
 SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING ITALIA S.p.A. FI
 C/O U.S.L. PESCARA
 Via Paolini, 47 - 66124 PESCARA
 Tel 085 4252963 - Fax 085 4252964

	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: F015174 Key number: _____
 Configurazione: ☒ Singolo; ☐ A sistema: alimentato da altro apparecchio; ☐ A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 3.200,00 + IVA ☐ importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: 2014 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; ☒ _____ ☒ [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 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): 24 Data inizio garanzia: 23.05.15 Data fine garanzia: 22.05.17
 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 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		AUSL PESCARA	
Data: <u>23.05.25</u>		P.O. di PESCARA	
Nome Cognome: _____		U.O. Otorinolaringoiatria e Maxillo-Facciale	
Nome Cognome: <u>I.P. MAMMISA</u>		Firma: _____	
Nome Cognome: <u>CHIAVERINI</u>		Firma: _____	
Note: _____			
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: <u>A. SPAGNOLETTI</u> Data: <u>23.05.25</u> Firma: <u>[Firma]</u> Durata della garanzia (mesi): <u>24</u> Data inizio garanzia: <u>23.05.25</u> Data fine garanzia: <u>27.05.27</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>D'AGOSTINO</u> Data: <u>23.05.25</u> Firma: _____	
A.T.I. SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MAT C/O A.U.S.L. PESCARA Via F.lli, 47 - 66124 PES Tel. 085 4252963 - Fax 085 4...	

ESITO VERIFICHE TECNICHE - ALTRE VERIFICHE TECNICHE	
☐ POSITIVO ☐ NEGATIVO ☐ _____	
Esperto Qualificato (EQ) - Nome Cognome: _____	Data: _____
Esperto responsabile (ER) - Nome Cognome: _____	Data: _____
Addetto sicurezza laser (ASL) - Nome Cognome: _____	Data: _____
Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche:	Firma: _____ [NA]
Note: _____	Firma: _____ [NA]
	Firma: _____ [NA]
	[OK] [KO] [] si allega

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: _____ [X] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo	
VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE <u>M. CHIAVERINI</u> L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO - Nome Cognome: <u>P. SPAGNOLETTI</u> Data: <u>23.05.25</u> Timbro e Firma: _____ NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	
AUSL PESCARA P.O. di PESCARA U.O. Otorinolaringoiatria e Maxillo-Facciale Coordinatrice infermieristica	

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO ☐ _____	
Responsabile IC - Nome Cognome: <u>ASL PESCARA</u> Data: <u>26 MAG 2025</u> Timbro e Firma: _____ *L'unità assegnata è stata collaudata sulla base dei dati controllati da verifiche e collaudi precedenti.	
ASL PESCARA U.O. INGEGNERIA CLINICA-HTA IL COLLAUDATORE <u>Antonio VERNA</u>	



FASE s.r.l.

Via Atene, 81/83
70052 Bisceglie (Ba) Italy
Tel. +39 080 3921019 - Fax +39 080 3958282
web: www.fasesrl.com e-mail: info@fasesrl.com
Partita Iva: 03578710729



CONFERMA LAVORO

N^a

Data 105/2025

Cliente ASL PESCARA Via _____
 Luogo di destinazione VOC PESCARA ORL
 Città PESCARA Rif. Vs. ordine 20-2025-67 23/04/2025

☒ COLLAUDO
 ☐ RIPARAZIONE
 ☐ MANUTENZIONE
 ☐ SOPRALLUOGO
 ☐ MONTAGGIO

DESCRIZIONE APPARECCHIATURA/E

Tipo NASOFARINGOSCOPIO ETLOS mod. FNS 3200 serial n. 38141
DIFETTO RISCONTRATO / / /

LAVORO ESEGUITO VERIFICA INTEGRITA', CONTROLLO FUNZIONALITA', PROVE
DI TENUTA RISULTATO AD ESITO POSITIVO
MANUALE DIVISO E RELATIVA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

[illegible]

In base alle condizioni di fornitura oltre i materiali forniti non coperti da garanzia, saranno addebitate le spese e le ore di viaggio, di lavoro e di trasferta, a norma delle tariffe ANIE cat. 1^a. Per conferma di accettazione dei lavori sopra descritti ad avvenuto positivo e definitivo collaudo.

norma delle tariffe ANIE cat. 1^a. Per conferma di accettazione dei la

Timbro e Firma del Cliente  X

AUSL PESCARA
P.O. di PESCARA
U.O. Otorinolaringoiatria e Maxillo - Facciale
Coordinatrice Infermieristico
Silvana MARINI

Firma del Tecnico

Spuller
DOTT. A. SPAGNOLI, ITA

Copia per il Cliente

Documento	Numero	Data	Pagina
DdT	002320-A	21/05/2025	1 / 1
Partita IVA	Codice Fiscale		
IT 01397530682	01397530682		
Rif. Vs Ordine n.	Data Ordine		
20-2025-67	23/04/2025		
Pagamento			
Bonifico Bancario 60 gg. DF			
Banca d'Appoggio			
Banca			
M.P.S. C/63144224			
IBAN: IT 04 W 01030 41361 000063144224			
BIC: PASCITM1893			

Spett.le	12 12 00405
AZIENDA U.S.L. PESCARA	
VIA RENATO PAOLINI, N. 47	
65124 PESCARA PE Italia	
Destinazione Merce (se diversa dal committente)	
MAGAZZINO TECNOLOGICO	
VIA R. PAOLINI N.47	
65100 PESCARA PE Italia	

Codice Articolo	Codice Articolo Cliente	Descrizione	U.M.	Q.tà
FNS 3200		Rif. Vs. Ord. 20-2025-67 del 23/04/2025 Rif. ns. Commessa Cliente 1674 del 29/04/2025 NASOFARINGOSCOPIO EMOS Num. Repert.: 2078859 Codice CND: Z12021005 Lotto: 00/NA N. Serie: 38141 Scad.: U.M.: PZ Q.tà: 1	PZ	1

Note				
Vettore		Peso Lordo	<i>L.P. MAM LISA CHIARENIN!</i> AUSL PESCARA P.O. U.PESCARA U.O. Otorinolaringoiatria e Maxillo - Facciale Coordinatrice infermieristica <i>Olivia M. RINI</i> Tracciabilità Prodotti: con riferimento alla normativa del 1998, l'azienda dovrà essere nelle condizioni di fornirci in ogni momento la destinazione del materiale oggetto della fornitura. Contributo CONAI assolto ove dovuto.	
		Peso Netto		
Aspetto Esteriore dei Beni		Peso Imballo		
Scatole	Pallets	Colli	1	
Trasporto a mezzo	Inizio Trasporto			
Mittente				
Causale Trasporto	Modalità di consegna			
Vendita	PORTO FRANCO			
Firma Conducente (o Vettore)	Firma Destinatario			

AVVISO IMPORTANTE: i Vs. dati anagrafici e la partita iva che appaiono sul presente documento saranno quelli che verranno utilizzati, salvo Vs. diversa precisazione, agli effetti dell' Art. 2 DPR 633/72. Con questo avviso Ci consideriamo esonerati da qualsiasi responsabilità prevista dall' Art.41 DPR 633/72.

Pe 23.05.25

ORDINE

Identificativo del documento: 20-2025-67

Dati del Fornitore

Denominazione: F.A.S.E. SRL
Denominazione legale: F.A.S.E. SRL
Indirizzo
VIA ATENE, 81/83
70052 BISCEGLIE, BA, IT
Endpoint: 0211: IT03578710729
Altri dati legali:
03578710729
Ulteriori indicazioni: 03578710729

Data emissione Documento

2025-04-23

Totale da pagare

3.904,00

Valuta Documento: EUR

Dati del Cliente

Denominazione: A. S. L. PESCARA
Denominazione legale: A. S. L. PESCARA
Indirizzo
VIA R. PAOLINI N.45
65124 PESCARA, PE, IT
Id. fiscale: IT01397530682
Endpoint: 0201: UFEAZS
Altri dati legali:
01397530682
PESCARA, IT
Ulteriori indicazioni: IT01397530682

Tipo di Ordine: 220 - Ordine di acquisto

Classificazione contabile della fornitura:

0101020502#AAA420

ID Acquirente: IT01397530682

Contatto del Cliente: Referente MARIASUNTA RASTELLI

Email mariassunta.rastelli@asl.pe.it Ufficio 20-INGEGNERIA

CLINICA

Data scadenza Ordine: 2026-12-31

Codice Identificativo Gara: B651E468F8

[Comprimi tutto](#) [Espandi tutto](#)

ID linea	ID attribuito dal fornitore	Denominazione bene/servizio	Quantità (Q.tà effettiva)	UdM	Prezzo unitario*	Importo linea	Sconti Maggiorazioni	IVA %
1.	Cod.Int. REPAIR EXCHANGE SONDA - 333295	NASOFARINGOLARINGOSCOPIO EMOS	1,00	Unità	3200	3.200,00		22,00
Identificativo attribuito dal cliente: 333295								
N° di linee: 1 *Prezzo unitario IVA esclusa								

Totale delle linee d'ordine: 3.200,00

Importo al netto IVA: 3.200,00

Imposta totale: 704,00

Importo al lordo IVA: 3.904,00

Ammontare da pagare: 3.904,00

Informazioni sulla consegna

Identificativo del luogo: 01397530682-LTCPE
Nome del luogo: MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
Indirizzo
VIA R. PAOLINI,47
PESCARA
65100 PESCARA, PE, IT

Intestatario della Fattura

Denominazione: A. S. L. PESCARA
Denominazione legale intestatario fattura:
A. S. L. PESCARA
Indirizzo:
VIA R. PAOLINI N.45
65124 PESCARA, PE, IT
Id. fiscale: IT01397530682
Altri dati legali:
01397530682
PESCARA, IT
Ulteriori indicazioni: IT01397530682
Endpoint: 0201:UFEAZS

Documenti aggiuntivi

ID.	Tipo documento	Collegamento esterno	Nome file	Codice mime
20-2025-67.pdf	Order in PDF format	Download	20-2025-67.pdf	application/pdf

Tipo Documento: urn:fdc:peppol.eu:poacc:trns:order:3
Tipo Processo: urn:fdc:peppol.eu:poacc:bls:order_only:3



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. 1426

DEL 16/04/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA
INTERVENTO DI SOSTITUZIONE CON FORMULA REPAIR EXCHANGE DEL
NASOFARINGO/LARINGOSCOPIO EMOS FNS-3200 S/N 8079 IN USO PRESSO LA UOC
OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA FASE SRL- AI SENSI
DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023- CIG B651E468F8;

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA INTERVENTO DI SOSTITUZIONE CON FORMULA REPAIR EXCHANGE DEL NASOFARINGO/LARINGOSCOPIO EMOS FNS-3200 S/N 8079 IN USO PRESSO LA UOC OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA FASE SRL- ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023– CIG B651E468F8;

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 l'intervento in argomento riguarda un'apparecchiatura in garanzia e non è coperto dalla stessa;

VISTO che la manutenzione delle apparecchiature in garanzia non è direttamente svolta dal servizio generale affidato alla RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019, che in questo caso, per conto dell'ASL di Pescara, provvede a coinvolgere il fornitore Fase srl con il quale lo strumento risulta essere in garanzia;

VISTA la richiesta di reparto nr. 2025/00462 con la quale si esprimeva la necessità riparare lo strumento in oggetto;

RITENUTA l'opportunità da parte della scrivente UOC Ingegneria Clinica della ASL di Pescara, di contattare direttamente la ditta Fase srl, la quale comunicava che trattasi di danno accidentale e pertanto l'intervento di riparazione non rientra nella garanzia;

RICHIESTO il preventivo di assistenza tecnica nr. 000007 del 26/03/2025 così proposto: € 4.600,00 oltre iva per la riparazione od in alternativa € 3.200,00 oltre iva per la sostituzione con formula repair exchange;

VALUTATO che la proposta di sostituzione con formula repair exchange risulta essere oggettivamente la più economicamente vantaggiosa e dunque di procedere all'affidamento dell'intervento in argomento alla ditta Fase srl per l'importo di € 3.200,00 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

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** della necessità di procedere alla riparazione del Nasofaringo/Laringoscopia Emos FNS-3200 s/n 8079 in uso presso la UOC Otorinolaringoiatria del P.O. di Pescara;
3. **DI APPROVARE** il preventivo di assistenza tecnica nr. 000007 del 26/03/2025 presentato dalla ditta Fase s.r.l. per l'importo di € 3.200,00 oltre iva per la sostituzione con formula di repair exchange, approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** l'intervento alla ditta Fase s.r.l. - ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 al prezzo di € 3.200,00 oltre iva;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di €3.904,00 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;
6. **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;
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 : 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 18/04/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Flexible Endoskope ohne Arbeitskanal Kl. I

Flexible Endoscopes without working channel Cl. I

emos
technology

Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erklären wir
In accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) declare we



EMOS Technology GmbH
Gewerbestrasse 10
D - 88636 Illmensee
(SRN): DE-MF-000006428

In alleiniger Verantwortung, dass nachfolgende Medizinprodukte
under our responsibility that the following listed medical devices

Produktbezeichnung Product description	Basis UDI-DI Basic UDI-DI	Regel Rule	Klasse Risk class
Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoscopes	42506288Z12021005FOAT8	5	I

unter Berücksichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 gefertigt wurden. Die Produkte sind konform mit den
Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.
have been manufactured under consideration of Regulation (EU) 2017/745. The products are conforming to the general
safety and performance requirements of annex I of the Regulation (EU) 2017/745.

Benannte Stelle: mdc medical device certification GmbH (Code Number 0483)
Notified Body: Kriegerstraße 6, D - 70191 Stuttgart



Konformitätsbewertungsverfahren: Verfahren nach Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 19 und Anhang IV
Conformity assessment procedure: Procedure according to Regulation (EU) 2017/745, article 19 and annex IV

Beginn der Gültigkeit / Valid from: 01.01.2024

Gültig bis / Valid until: 31.12.2025

Ort / City: Illmensee

Datum / Date: 22.01.2024


Michael Flickinger

Geschäftsführung / CEO


Eugen Brilkow

Verantwortliche Person / Qualified Person (PRRC)

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Flexible Endoskope ohne Arbeitskanal Kl. I

Flexible Endoscopes without working channel Cl. I

emos
technology

Produktbezeichnung <i>product description</i>		Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope <i>Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoscopes</i>					
Zweckbestimmung <i>purpose</i>		Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen Naso-Pharyngo-Laryngoskope ausschließlich zur Visualisierung des Nasen-Rachenraums inklusive des Kehlkopfes. <i>For examinations, diagnoses and/or in connection with endoscopically applicable accessories for treatment, naso-pharyngo-laryngoscopes are used exclusively to visualize the nasopharynx including the larynx.</i>					
UMDNS Bezeichnung, Nr. <i>UMDNS description, no.</i>		12-709					
EMDN Bezeichnung / CND-Code <i>EMDN description / CND Code</i>		Z12021005					
GMDN-Code <i>GMDN-Code</i>		35204					
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>		42506288Z12021005FOAT8					
Artikel-Nr. <i>item no.</i>		Beschreibung <i>description</i>	Nutzlänge <i>working length</i>	Einführschlauch <i>insert tube</i>	Blickwinkel <i>angle of view</i>	Abwinklung <i>bending angle</i>	Farbe Fokus <i>color focus</i>
ALT bis 30.06.23 <i>old until 30.06.23</i>	NEU ab 01.07.23 <i>new from 01.07.23</i>						
FNS-2200B	FNS2200.01	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.2 mm	85°	160°	Blau <i>blue</i>
FNS-2200R	FNS2200.02	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.2 mm	85°	160°	Rot <i>red</i>
FNS-2200S	FNS2200.03	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.2 mm	85°	160°	Schwarz <i>black</i>
FNS-2200O	FNS2200.04	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.2 mm	85°	160°	Orange <i>orange</i>
FNS-2200G	FNS2200.05	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.2 mm	85°	160°	Grün <i>green</i>
FNS-2200Gr	FNS2200.06	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.2 mm	85°	160°	Grau <i>grey</i>
FNS-2200M	FNS2200.07	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.2 mm	85°	160°	Magenta <i>magenta</i>
FNS-2800B	FNS2800.01	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.8 mm	85°	160°	Blau <i>blue</i>
FNS-2800R	FNS2800.02	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.8 mm	85°	160°	Rot <i>red</i>
FNS-2800S	FNS2800.03	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.8 mm	85°	160°	Schwarz <i>black</i>
FNS-2800O	FNS2800.04	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.8 mm	85°	160°	Orange <i>orange</i>
FNS-2800G	FNS2800.05	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.8 mm	85°	160°	Grün <i>green</i>
FNS-2800Gr	FNS2800.06	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.8 mm	85°	160°	Grau <i>grey</i>
FNS-2800M	FNS2800.07	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 2.8 mm	85°	160°	Magenta <i>magenta</i>
FNS-3200B	FNS3200.01	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Blau <i>blue</i>
FNS-3200R	FNS3200.02	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Rot <i>red</i>
FNS-3200S	FNS3200.03	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Schwarz

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Flexible Endoskope ohne Arbeitskanal Kl. I

Flexible Endoscopes without working channel Cl. I

emos
technology

							<i>black</i>
FNS-3200O	FNS3200.04	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Orange <i>orange</i>
FNS-3200G	FNS3200.05	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Grün <i>green</i>
FNS-3200Gr	FNS3200.06	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Grau <i>grey</i>
FNS-3200M	FNS3200.07	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.2 mm	85°	160°	Magenta <i>magenta</i>
FNS-3400B	FNS3400.01	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Blau <i>blue</i>
FNS-3400R	FNS3400.02	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Rot <i>red</i>
FNS-3400S	FNS3400.03	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Schwarz <i>black</i>
FNS-3400O	FNS3400.04	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Orange <i>orange</i>
FNS-3400G	FNS3400.05	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Grün <i>green</i>
FNS-3400Gr	FNS3400.06	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Grau <i>grey</i>
FNS-3400M	FNS3400.07	Naso-Pharyngo-Laryngoskop <i>Naso-Pharyngo-Laryngoscope</i>	300 mm	ø 3.4 mm	85°	160°	Magenta <i>magenta</i>

EU Quality Management System Certificate

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany
Notified body (identification number 0483)

hereby certifies that the company (SRN: DE-MF-000006428)

EMOS Technology GmbH

Gewerbestraße 10
88636 Illmenssee
Germany

has implemented and applies a quality management system in accordance with Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 for conformity assessment of the devices listed on the following pages.

An audit by mdc has proven that this quality management system fulfils the following requirements:

Annex IX - Chapter I (Quality Management System)

of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Surveillance is carried out in accordance with Annex IX, Section 3 of Regulation (EU) 2017/745.

This certificate consists of 3 pages. Details of the devices affected by this certificate as well as further information and conditions are included on the following pages.

Valid from:	2022-11-23	Registration No.	D1485100003
Valid until:	2027-07-17	Evaluation Report No.	252956

Stuttgart, 2022-11-23


Head of Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-098

Devices:

Product: Rigid Arthroscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12021101SOAUS

Product: Rigid Hysteroscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020704SOAXC

Product: Rigid Laparoscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12029009SOA2G

Product: Rigid Cystoscopes

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701SOAWP

Product: Rigid Ureterorenoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020709SMAY9

Product: Rigid Nephroscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020705SMAXD

Product: Rigid Hysteroscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020704SMAX6

Product: Rigid Laparoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12029009SMA2A

Product: Rigid Cystoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701SMAWH

Product: Rigid Surgical Endoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020706SMAXL

Product: Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12021005FMAT2

Product: Flexible Ureterorenoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020709FMAW8

Product: Flexible Bronchoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020801FMAUV

Product: Flexible Cystoscopes with working channel

Risk class: IIa

Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701FMAUG

The certificate is based on the previous certificate D1485100002 dated 18.07.2022 with the following changes:

Adaptation Basic-UDI-DI for product group "Surgical Endoscopes:

Old: 42506288Z12020706SMAYJ, New: 42506288Z12020706SMAXL

Adaptation/precision of all product groups.

Inclusion of the wording "rigid" or "flexible" product and "with working channel".

RICHIESTA DI RIPARAZIONE APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

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

DETTAGLIO RICHIESTA (compilazione a cura del richiedente)

Data Richiesta: 26/02/2025 Numero:
 Richiedente: MARILISA CHIAVERINI Telefono: 2487
 Presidio/Distretto: PESCARA
 Reparto: ORL
 Inventario N.PE/: E013977
 Apparecchiatura: NASO FARINGO/LARINGOSCOPIO
 Ditta Costruttrice: EMOS TECHNOLOGY GMBH
 Modello: PRESTIGE FNS-3200 Matricola/Seriale: 8079

SEGNALAZIONE GUASTO/INCONVENIENTE

Apparecchio completamente fermo ☐

Apparecchio parzialmente funzionante ☒

Descrizione guasto/inconveniente

Difficile visione, luce non nitida

FIRMA RICHIEDENTE:

[Firma]

NON COMPILARE (compilazione a cura dell'ufficio ATI)

Contratto ATI ☐ N° ODL: 2025/00462 SACHA

Garanzia: ☒ Ditta: FASE SRL Telefono:

Comodato/Leasing/
Service: ☐ Contatto: FINO AL 26-10-2025 Intervento
previsto il:

Convenz. non di
Proprietà: ☐ Preventivo
N° Data
Preventivo:

Non competenza
ATI: ☐ Inoltrato a: Data
Inoltrato:

Commenti/Altro:

Rapporto di intervento di manutenzione

AUSL Pescara - Servizio di Ingegneria Clinica

Attività amministrativa - 2025/00462/04

Manutenzione - Correttiva

Data inizio 23/05/2025 12:43

Data fine 23/05/2025 12:44

Guasto riscontrato

Descrizione intervento In data 23.05.2025 questo strumento viene sostituito, tramite formula repair exchange, da analogo dispositivo a cui abbiamo impotato ns cod. E015474. Per tale ragione, quello di cui sopra, cod. E013977, andrà automaticamente in fuori uso.

Esito: RI - Proposta di dismissione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio E013977
Struttura PO Pescara
Reparto UOC OTORINOLARINGOIATRIA
Descrizione NASO FARINGO/LARINGOSCOPIO
Costruttore EMOS TECHNOLOGY GMBH

Inventario ente
Stanza AMBULATORIO DI CHIRURGIA ORL
Modello PRESTIGE FNS-3200

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA EM
C/O AUSL PESCARA
Via Paolini, 4 - 66100 PESCARA
Tel. 085 4252983 - Fax 085 4252964
Matricola 8079
Pediglione PE EST
Piano 4

Tecnico/i

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