



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 IC100/24 DATA 10/12/2024

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. C. RADIOLOGIA
N° DETERMINA/DELIBERA: 1951 del 14/12/2021 N° ORDINE CS-2024-129 del 17/04/24
CS-2024-54 del 13/03/24
20-2024-90 del 24/05/24
Ditta Fornitrice: IMS GIOTTO SPA Rif. DDT: 2252 DEL 28/11/2024
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
MAMMOGRAFO DIGITALE	IMS GIOTTO	GIOTTO CLASS	2135108798	E015076
VEDASI ELENCO COMPONENTI/ACCESSORI RIPORTATE NELLA SCHEDA DI COLLAUDO SICE PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE VERBALE DI COLLAUDO				

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ACQUISTO SERVICE NOLEGGIO COMODATO DONAZIONE _____
Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia: 09 / 12 / 2025
Durata Service Noleggio Comodato: _____ Data Scadenza: _____
Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 163.785,00 (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 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

dot. V. DI EGIDIO
Name e Cognome

ASL PESCARA
Direttore del Dipartimento dei Servizi Ospedalieri
Dot. Vincenzo DI EGIDIO 10/12/2024
Timbro e Firma Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice e/o Specialist

ING. D. ORSINI
Name e Cognome

Manuel Orsini 10/12/2024
Firma Data di convalida

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

GIANNI DI LANO
Name e Cognome

Gianni Di Lano 10/12/2024
Firma Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico e/o

dot. V. DI EGIDIO
Name e Cognome

ASL PESCARA
Direttore del Dipartimento dei Servizi Ospedalieri
Dot. Vincenzo DI EGIDIO 10/12/2024
Firma Data di convalida

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

ERP e SFM

PIERA TURANO
Name e Cognome

ASL DI PESCARA
Esperto di Radioprotezione Il grado n° 2418
Dot.ssa PIERA TURANO 10/12/24
Firma Data di convalida

Altra figura **IL RUP**
Ing. Clinica HTA
Dr. Ing. Vincenzo LO MELE

VINCENZO LO MELE
Name e Cognome

Vincenzo Lo Mele 10/12/24
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

DI LANZO CLAUDIA
Name e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Ing. Claudia DI LANZO 10/12/2024
Timbro e Firma 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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE IMS GIOTTO SPA

OFFERTA/RDO N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

ORDINE N° : CS-2024-129 DEL: 20/12/2021 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : 1951 DEL: 14/12/2021 Non disponibile

DDT N° : 2252 DEL: 28/11/2024 Non disponibile

N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 99.000,00 +IVA

TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; _____

STRUTTURA: PO PESCARA **REPARTO:** UOC RADIOLOGIA

PADIGLIONE: PE **PIANO:** T **STANZA:** MAMMOGRAFIA

CDC: _____ **DESCRIZIONE CDC:** _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E015076	MAMMOGRAFO DIGITALE	IMS GIOTTO	GIOTTO CLASS	2135108798		€ 79.800,00
	E015081	SISTEMA STEREOTASSICO IN MAMMOGRAFIA	IMS GIOTTO	SMART FINDER	2436116532		€ 8.900,00
	E015077	WORKSTATION PER BIOIMMAGINI	IHS GIOTTO	AWS			
	E015078	GRUPPO DI CONTINUITA					
	E015079	MONITOR PER BIOIMMAGINI	BARCO				
	E015080	LETTINO PER BIOPSIE	IMS GIOTTO	FLEXITABLE	2135108798		€ 6.450,00
	sn	DISP. X RADIOGRAFIA CAMPIONI BIOPICI		SMART CHECKER			€ 3.850,00
							€ 26.000,00

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : _____ [OK] [KO] [NA] [NV]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (allegata Check list riscontro) [OK] [KO] [NA]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (allegato DDT riscontro) [OK] [KO] [NA]


Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio: se KO indicare quali ID : _____ [OK] [KO]

Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 10/12/2024 [OK] [KO] [NA] [X] 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

	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 PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE		IMS GIOTTO SPA				<input type="checkbox"/> Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:		DEL:		<input type="checkbox"/> Non disponibile
ORDINE	N°	:	CS-2024-54	DEL:	13/03/2024	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	1951	DEL:	14/12/2021	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DDT	N°	:	2254	DEL:	28/11/2024	<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N°	:		DEL:		<input type="checkbox"/> Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 7.250,00 +IVA						
TIT. PROPRIETA': <input type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>						
STRUTTURA: PO PESCARA			REPARTO: UOC RADIOLOGIA			
PADIGLIONE: PE		PIANO: T		STANZA: MAMMOGRAFIA		
CDC:			DESCRIZIONE CDC:			

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	NN	ACCESSORI MAMMOGRAFO					€ 950,00
	NN	ACCESSORI MAMMOGRAFO					€ 3.800,00
	NN	ACCESSORI MAMMOGRAFO					€ 2.500,00


SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : _____	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> [NV]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (<input type="checkbox"/> allegata Check list riscontro)	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (<input type="checkbox"/> allegato DDT riscontro)	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA]
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID : _____	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO]
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data _____	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> [] si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input type="checkbox"/> [KO] <input type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> [] si allega [GP*]

* Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso

Note

<hr/> <hr/> <hr/>

	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 PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	IMS GIOTTO SPA			<input type="checkbox"/> Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
ORDINE	N°	:	DEL: 24/05/2024	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	DEL: 14/12/2021	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DDT	N°	:	DEL: 28/11/2024	<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 28.000,00 +IVA
TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio;
STRUTTURA: PO PESCARA **REPARTO:** UOC RADIOLOGIA
PADIGLIONE: PE **PIANO:** T **STANZA:** MAMMOGRAFIA
CDC: _____ **DESCRIZIONE CDC:** _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO


ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	NN	MODULO SOFTWARE PER ACQUISIZIONE SPETTRALE	IMS GIOTTO				€ 28.000,00

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : _____	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (<input type="checkbox"/> allegata Check list riscontro)	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> NA
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (<input type="checkbox"/> allegato DDT riscontro)	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> NA
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio: se KO indicare quali ID : _____	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data _____	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> [] si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> [] si allega [GP*]

* Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso

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: EO15075 Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: EO15075
 Importo delibera di acquisto: _____ + IVA importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: _____ [NA]
 Effettuata Fotografia: [OK] [NA] CND: E11030202 [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] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] 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] [NV]


(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)

Durata della garanzia (mesi): _____ Data inizio garanzia: _____ Data fine garanzia: _____
 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] si allega
 Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note

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

SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO

POSITIVO NEGATIVO _____

Commissione
 Data: 10/12/2024
 Nome Cognome: _____
 Nome Cognome: _____
 Nome Cognome: _____
 Note: _____

Firma: _____
ASL PESCARA
 Direttore del Dipartimento
 dei Servizi Ospedalieri
 Dott. Vincenzo Di Egidio

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: G. M. ORESINI Data: 10/12/2024 Firma: x. ORESINI
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 10/12/2024 Data fine garanzia: 09/12/2025
 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: G. DI LUZZO Data: 10/12/2024 Firma: G. Di Luzzo

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE

POSITIVO NEGATIVO _____

ASL DI PESCARA
 Esperto di Radioprotezione Il grado n° 2418
 Esperto in sicurezza RM

Esperto Radiopr. (ERP) – Nome Cognome: PIERA TURANO Data: 10.12.2024 Firma: Piera Turano [NA]
 Esperto responsabile ERP – Nome Cognome: PIERA TURANO Data: 10.12.2024 Firma: Piera Turano [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 programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____
 Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo

VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE
 L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste.
 Responsabile UO – Nome Cognome: M.S. FANTINI Data: 10/12/2024 Timbro e Firma: M.S. Fantini
 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: W.G. DI LANZO C. Data: 10/12/2024 Timbro e Firma: _____
*L'ente assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche che è stato possibile effettuare

ASL PESCARA
 UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
 IL COLLAUDATORE
 Ing. Claudia Di Lanzo
Claudia Di Lanzo

2008636 - CONSIP SPA - ACQUISTI IN RETE SPA
Accordo Quadro per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi
Verbale di collaudo

Vs. Ordine del 06/12/2021 Numero 6518997

Data 10.12.2024

Località PESCARA - OSP. SANTO SPIRITO

In data odierna, presso USL PESCARA - VIA RENATO PAOLI NI 47 - PESCARA

alla presenza, per il Cliente: USL PESCARA

per il fornitore: IMS GIOTTO SPA

si è proceduto alla consegna e al collaudo delle seguenti apparecchiature:

CODICE CONSIP	CODICE IMS	Q.TA'	DESCRIZIONE APPARECCHIATURA	MATRICOLA
GIOTTO CLASS BD/RDM 1524127	30000-01	1	GIOTTO CLASS 3D	2135108798
	25075-00	1	Detettore digitale (a-c)	AP01-42894
	28650-01	1	Protezione viso parziale per Tomosintesi	X
	25100-01	1	Compressore 24x30 cm (bordo alto per Mammografia e Tomosintesi)	X
	50901-05	1	Computer per stazioni di acquisizione e controllo (AWS) con interfaccia grafica dedicata alla elaborazione e visualizzazione di immagini di Tomosintesi e di Mammografia	X
	31002-00	1	LICENZA SOFTWARE G-VIEW (ordinata con la macchina) per la generazione di immagini mammografiche 2D utilizzando i dati di acquisizione di tomosintesi di un'unità Giotto. L'immagine 2D di G-View viene creata solo se è necessaria un'ulteriore esposizione mammografica.	X
	25012-00	1	Display BARCO per AWS a colori, per uso diagnostico e clinico, da 21.3 pollici e risoluzione da 3MP (Neo Color 3MP LED)	X
	25014-01	1	Display touch screen da 15" per la stazione di acquisizione (AWS) per la visualizzazione e il controllo dei parametri del mammografo	X

Pagina 1

IMS GIOTTO S.p.A

Stabilimento, Sede Legale e Amministrativa:

Via Saggiario n.5 - 40037 Sasso Marconi (BO) - ITALIA - Tel. +39 051 846851 - Fax +39 051 846856

Partita I.V.A. Cod. Fiscale e Registro Imprese di BO n. 09595192966

Numero REA BO 531911 - Capitale Sociale: € 6.250.000,00

RAEE n. IT1704000009792 - Registro PILE: IT17050P0000475

www.imsgiotto.com - imscmm@imgiotto.com - Posta Certificata: imsgiotto@legalmail.it

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-IT**
IL COLLAUDATORE
Ing. Claudia DI LANZO

Claudia Di Lanzo



Società industriale a socio unico e soggetta all'attività di Direzione e di Controllo da parte del Controllante General Medical Merate S.p.A.

	25028-00	1	Vetro di protezione per l'operatore di spessore pari a 0.5 mm PB eq in accordo con lo standard IEC 60601-1-3	X
	24138-01	1	Filtrazione multipla (Cu per Dual Energy e Al per Mammografia)	X
	142	1	Generatore ad alta frequenza e massima potenza pari a 5 Kw	X
	TFHAW5- 6M	1	Cavo di collegamento tra stazione di acquisizione e controllo (AW5) e unità mammografica di lunghezza pari a 3 m	X
	TFHROOM- 3M	1	Lunghezza del cavo di alimentazione per l'unità mammografica pari a 3 m	X
	25166-00	1	UPS Medical	X
	25850-01	1	COMPRESSORE 18X14 cm SCORREVOLE PER MAMMOGRAFIA per seni piccoli	X
	26140-00	1	DISPOSITIVO D'INGRANDIMENTO composto da un supporto per il seno con fattore ingrandimento x1.8.	X
	25900-00	1	COMPRESSORE SPCT (10X10cm) per esaminare i particolari	X
	25030-01	1	PEDALIERA SUPPLEMENTARE CON CAVO per il controllo della compressione della mammella e del movimento verticale dell'apparecchio	X
	25015-00	1	Imballo stativo con 2a lot	X

ACCESSORI OPZIONALI

SMART FINDER BD/RDM 1524145	28000-02	1	SMART FINDER	2436116532 X
	26300-00	1	SUPPORTO BD MAMM grafico a tutti i dispositivi di biopsia di tipo Vacuum Core Biopsy gun; Mammotome, Bard e Suros	X
	28392-00	1	KIT ACCESSORI per utilizzo del braccio laterale	X
RWS-FP BD/RDM 1546794	31012-03 + M279	1	STAZIONE DI REFERAZIONE dotata di 2 display da 5Mpixel EIZO RADFORCE GX 560 e di una workstation.	
FLEXITABLE DB/RDM 1524159	69000-00	1	FLEXITABLE	2443117061 X
SMART CHECKER	31201-00 + 28292-00 + 25410-00 +	1	SMART CHECKER (AFFRANCIO FRONTALE E LATERALE) NB. Scelta del componente da definire con il cliente utilizzatore	X

IMS GIOTTO S.p.A

Stabilimento, Sede Legale e Amministrativa:

Via Sagittario n.5 - 40037 Sasso Marconi (BO) - ITALIA - Tel. +39 051 846851 - Fax +39 051 846136

Partita I.V.A. Cnd. Fiscale e Registro Imprese di BO n. 09596790966

Numero REA BO 531911 - Capitale Sociale. € 6.250.000,00

RAEE n. IT1704000009792 - Registro PILE: IT17050P00004175

www.imsgiotto.com - imscmm@imgiotto.com - Posta Certificata: imsgiotto@legalmail.it

ASL PESCARA
DOC INGEGNERIA CLINICA-RI
IL COLLAUDATORE
Ing. Claudia Di Lanzo

Claudia Di Lanzo



ISO 9001
Cert. N.
91201MS1



ISO 13485
Cert. N.
912AJNS2



Verbale di collaudo

Vs. Ordine 20-2024-90 del 24/05/24 e 20-2024-54_2 del 11/03/2024

Data: 10-12-2024

Località: PESCARA - DSP SANTO SPIRITO

In data odierna, presso USL PESCARA - VIA RENATO PAULINI 47 - PESCARA

alla presenza, per il Cliente: USL PESCARA

per il fornitore: IMS GIOTTO SPA

si è proceduto alla consegna e al collaudo delle seguenti apparecchiature:

ACCESSORI OPZIONALI FUORI PIATTAFORMA			
31009-00	1	DUAL ENERGY	
25200-02	1	COMPRESSORE 1.5X30	
31014-00	1	TIZIANO	
F22	1	FANTOCCIO	

Il materiale è rispondente alle condizioni contrattuali

OSSERVAZIONI

GARANZIA

12 Mesi FULL RISK (integrale) dalla data del collaudo

per IL FORNITORE

IMS GIOTTO SPA
Manuel Orzi

per IL CLIENTE (timbro e firma)

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HT/
IL COLLAUDATORE
Ing. *Claudia Di Lanzo*
Claudia Di Lanzo

Pagina 1

IMS GIOTTO S.p.A

Stabilimento, Sede Legale e Amministrativa:
Via Sagittario n.5 - 40037 Sasso Marconi (BO) - ITALIA - Tel. +39 051 846851 - Fax +39 051 846116
Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BO n. 09695190966
Numero REA BO 531911 - Capitale Sociale. € 6.250.000,00
RAEE n. IT1704000009792 - Registro PILE: IT17050PC0004175
www.imsgiotto.com - imscmm@imgiotto.com - Posta Certificata: imsgiotto@legalmail.it



Società industriale a socio unico e soggetta all'attività di Direzione e di Coordinamento da parte della Controllante General Medical Merate S.p.A.



IMS GIOTTO SPA

Stabilimento, Sede Legale e Amministrativa:
 Via Sagittario n.5
 40037 Sasso Marconi (BO) - ITALIA
 Tel. +39 051 846051
 Fax +39 051 846056
 Capitale Sociale: C.6.250.000,00
 Partita I.V.A. Ced. Fiscale e
 Registro Imprese di BO n. 09695290966
 Numero REA BO 531911
 RAEE n. IT17040000009792
 Registro FILE: IT17050P00004475
 www.imsgiotto.com
 email: imscomm@imgiotto.com
 Posta Certificata: imgiotto@legalmail.it
 Società industriale a socio unico e soggetta
 all'attività di Direzione e di Coordinamento
 da parte della Controlante
 General Medical Herate S.p.A

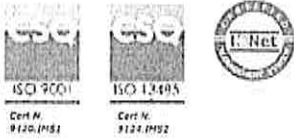
Destinazione Merci

AZIENDA USL PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 47

**65124 PESCARA
 ITALIA**

PE



DDT N° 2252

del 28/11/2024

Page 1 of 4

Cod. Cliente

100636

DOCUMENTO DI TRASPORTO (ai sensi DPR n.472 del 14/08/96)

Trasporto a mezzo VIA CAMION		Causale Trasporto VENDITA ITALIA CONSIP	Trasporto a cura : Mittente <input type="checkbox"/> Destinatario <input type="checkbox"/> Vettore <input checked="" type="checkbox"/>	
Aspetto esteriore dei beni CELLOPHANE + PALLET + CARTONE		Porto FRANCO DESTINO		
NrRiga	Codice Articolo	Descrizione di Beni (Natura / Qualità)	U.M.	Quantita'
		IMS REF. NO. 2283 Ns.Conferma 106094 del 07/10/24 Vs.Rifer. CS-2021-226 del 20/12/21 ACCORDO QUADRO CONSIP ID 2078 ORDINE ACCETTATO IL 06/12/21 CIG:9012799D02		
10	30000-01 S/N -----> 2135108798	GIOTTO CLASS 3D	NR	1,00
		"GIOTTO CLASS" - UNITA' DIGITALE AVANZATA. IL SISTEMA INCLUDE: - STATIVO TIPO "C-ARM" PER TOMOSINTESI,MAMMOGRAFIA E BIOPSIA - BUCKY SCORREVOLE CON MOVIMENTO MOTORIZZATO - AWS STAZIONE DI ACQUISIZIONE CON TAVOLO DI COMANDO ERGONOMICO - SOFTWARE RAFFAELLO - ACCESSORI STANDARD		
20	25075-00 S/N -----> AP01-42894	KIT AXS-SCREENPLUS DETECTOR ASSY	NR	1,00

ASL PESCARA
 Direttore del Dipartimento
 dei Servizi Ospedalieri
 Dott. Vincenzo Di EGIDIO



IMS GIOTTO SPA

Stabilimento, Sede Legale e Amministrativa:
 Via Sagittario n.5
 40037 Sasso Marconi (BO) - ITALIA
 Tel. +39 051 846851
 Fax +39 051 846856
 Capitale Sociale: C 6.250.000,00
 Partita I.V.A. Cod. Fiscale e
 Registro Imprese di BO n. 02605290966
 Numero REA BO 531913
 RAEE n. IT17040000009792
 Registro PILE: IT17050P00004475
 www.imsgiotto.com
 email:imscomm@imgiotto.com
 Posta Certificata: imgiotto@legalmail.it
 Società Industriale a socio unico e soggetta
 all'attività di Direzione e di Coordinamento
 da parte della Controlante
 General Medical Merate S.p.A

Destinazione Merci

AZIENDA USL PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 47

**65124 PESCARA
 ITALIA**

PE



Cert. N.
9120/17151



Cert. N.
9120/17152



DDT N° 2252

del 28/11/2024

Page 2 of 4

Cod.Cliente

100636

DOCUMENTO DI TRASPORTO (ai sensi DPR n.472 del 14/08/96)

Trasporto a mezzo VIA CAMION		Causale Trasporto VENDITA ITALIA CONSIP	Trasporto a cura : Mittente <input type="checkbox"/> Destinatario <input type="checkbox"/> Vettore <input type="checkbox"/>	
Aspetto esteriore dei beni CELLOPHANE + PALLET + CARTONE		Porto FRANCO DESTINO		
NrRiga	Codice Articolo	Descrizione di Beni (Natura / Qualità)	U.M.	Quantita'
30	28650-01	DETECTOR DIGITALE AL SELENIO AMORFO DA 24X30 CM PARAVISO PER TOMOGRAFIA PROTEZIONE VISO TOMO	NR	1,00
40	65300-00	COMPRESSORE 24X30	NR	1,00
50	50901-05	P.C. COMPOSTO DA: P.C. PER AWS	NR	1,00
60	31002-00	LICENZA SOFTWARE G-VIEW LICENZA SOFTWARE G-VIEW PER LA GENERAZIONE DI IMMAGINI MAMMOGRAFICHE 2D	NR	1,00
70	25012-01	KIT CON MONITOR 3 MPIXEL M80M3 KIT MONITOR 21.3" DA 3 MPIXEL MEDICALE PER AWS	NR	1,00
80	25014-01	KIT MONITOR TOUCH SCREEN MONITOR TOUCH SCREEN	NR	1,00
90	25028-01	KIT CON CRISTALLO DA 0.5 MM PB CRISTALLO ANTI-X 0.5 MM PB	NR	1,00
100	24138-02	KIT FILTRO MULTIPLIO AG-AL-RAME KIT FILTRO MULTIPLIO AG-AL-RAME	NR	1,00
110	142	IRI.37.205.001 INVERTER 5KW SENZA GENERATORE 5 KW	NR	1,00
120	TFHAWS-6M	CAVO AWS 6M CAVI COLLEGAMENTO AWS DA 6 MT.	NR	1,00
130	TFHROOM-3M	CAVO ALIMENTAZIONE 3M CAVI PER ALIMENTAZIONE DA 3 MT.	NR	1,00
140	25166-00	KIT UPS CON GRUPPO DI CONTINUITA' UPS STATICO DA 800 VA (640 W). GARANTISCE AUTONOMIA DI OPERATIVITÀ DELLA WORKSTA- TION IN SEGUITO A INTERRUZIONI IMPREVISTE DELLA	NR	1,00

ASL PESCARA
 Direttore del Dipartimento
 dei Servizi Ospedalieri
 Dott. Vincenzo DI EGIDIO



IMS GIOTTO SPA

Stabilimento, Sede Legale e Amministrativa:
Via Sagittario n.5
40037 Sasso Marconi (BO) - ITALIA
Tel: +39 051 846851
Fax: +39 051 846856
Capitale Sociale: C.6.250.000,00
Partita I.V.A., Cod. Fiscale e
Registro Imprese di BO n. 09695290966
Numero REA BO 531911
RAEE n. IT17040000009792
Registro PILE: IT17050P00004475
www.imsgiotto.com
email: imsgiom@imgiotto.com
Posta Certificata: imsgiotto@legalmail.it
Società Industriale a socio unico e soggetta
all'attività di Direzione e di Coordinamento
da parte della Controllante
General Medical Herate S.p.A

Destinazione Merce
AZIENDA USL PESCARA
VIA RENATO PAOLINI 47
65124 PESCARA
ITALIA

PE



DDT N° 2252

del 28/11/2024

Page 3 of 4

Cod.Cliente

100636

DOCUMENTO DI TRASPORTO (ai sensi DPR n.472 del 14/08/96)

Trasporto a mezzo VIA CAMION		Causale Trasporto VENDITA ITALIA CONSIP	Trasporto a cura : Mittente <input type="checkbox"/> Destinatario <input type="checkbox"/> Vettore <input type="checkbox"/>	
Aspetto esteriore dei beni CELLOPHANE + PALLET + CARTONE		Porto FRANCO DESTINO		
NrRiga	Codice Articolo	Descrizione di Beni (Natura / Qualità)	U.M.	Quantita'
		RETE DI ALIMENTAZIONE E ELEVATA PROTEZIONE CONTRO DISTURBI PRESENTI IN RETE.		
150	25850-01	COMPRESSORE 18X24 SHIFTING X CLASS	NR	1,00
160	26140-00	DISPOSITIVO INGRANDIMENTO X 1.8 DISPOSITIVO D'INGRANDIMENTO COMPOSTO DA UN SUPPOR- TO PER IL SENO CON FATTORE INGRANDIMENTO X 1.8 SELEZIONE AUTOMATICA DEL FUOCO PICCOLO	NR	1,00
170	25900-00	COMPRESSORE SPOT (10X10) PER ESAMI- COMPRESSORE SPOT (10X10 CM) PER ESAMINARE I PARTICOLARI	NR	1,00
180	25030-01	PEDALIERA PEDALIERA SUPPLEMENTARE CON FILO PER IL CONTROLLO DEI MOVIMENTI DELLA COLONNA E DEL COMPRESSORE	NR	1,00
190	25015-00	IMBALLO CLASS SU PALLET	NR	1,00
210	28000-03	SMART FINDER DISPOSITIVO DI BIOPSIA	NR	1,00
	S/N -----> 2436116532			
		SMART FINDER DISPOSITIVO DIGITALE AUTOMATICO PER BIOPSIA TOMO O STEREOTASSICA DEL SENO. IL SISTEMA E' MOTORIZZATO ED E' CONTROLLATO DA MICROPROCESSORI E DOTATO DI SOFTWARE ESTREMAMENTE E DI FACILE UTILIZZO. GUIDA AGO CON MOVIMENTI MOTORIZZATI NELLE DIREZIONI X,Y E Z.		
220	26300-00	SUPPORTO BD MAM ADATTO A TUTTI I SUPPORTO BD MAM ADATTO A TUTTI I DISPOSITIVI DI BIOPSIA DI TIPO VACUUM CORE BIOPSY GUN:	NR	1,00

ASL PESCARA
Direttore del Dipartimento
dei Servizi Ospedalieri
Dot. Vincenzo DI EGIDIO



IMS GIOTTO SPA

Stabilimento, Sede Legale e Amministrativa:
Via Sagittario n.5
40037 Sasso Marconi (BO) - ITALIA
Tel. +39 051 846851
Fax +39 051 846856
Capitale Sociale: C. 6.250.000,00
Partita I.V.A. Cod. Fiscale e
Registro Imprese di BO n. 09695290966
Numero REA BO 531911
RACE n. IT1704000009792
Registro PILE: IT17050P00004475
www.imsgiotto.com
email: imsgiom@imgiotto.com
Posta Certificata: imsgiotto@legalmail.it
Società Industriale a socio unico e soggetta
all'attività di Direzione e di Coordinamento
da parte della Controlante
General Medical Merate S.p.A

Destinazione Merci

AZIENDA USL PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 47

**65124 PESCARA
ITALIA**

PE



Cert. N.
9120.1151

Cert. N.
9124.1152

DDT N° 2252

del 28/11/2024

Page 4 of 4

Cod.Cliente

100636

DOCUMENTO DI TRASPORTO (ai sensi DPR n.472 del 14/08/96)

Trasporto a mezzo VIA CAMION		Causale Trasporto VENDITA ITALIA CONSIP		Trasporto a cura : Mittente <input type="checkbox"/> Destinatario <input type="checkbox"/> Vettore <input type="checkbox"/>	
Aspetto esteriore dei beni CELLOPHANE + PALLET + CARTONE		Porto FRANCO DESTINO			
NrRiga	Codice Articolo	Descrizione di Beni (Natura / Qualità)	U.M.	Quantita'	
230	28392-00	MAMMOTOME, BARD E SUROS KIT ACCESSORI PER ACCESSO LATERALE KIT ACCESSORI PER ACCESSO LATERALE PER BIOPSIA	NR	1,00	
240	28850-00	SET TELINI MONOUSO PER BIOPSIA	NR	1,00	
260	69000-00	TAVOLO PER BIOPSIA TOMO O STEREOTAS	NR	1,00	(2)
	S/N ----->	2443117061			
		FLEXITABLE - TAVOLO PER BIOPSIA TOMO O STEREOTASSI CA CON LA PAZIENTE IN POSIZIONE PRONA PER IL SISTEMA GIOTTO CLASS.			
270	28950-00	SET TELINI MONOUSO PER FLEXITABLE	NR	1,00	
290	31201-00	LICENZA SOFTWARE SMARTCHECKER	NR	1,00	(4)
300	28292-00	KIT SUPPORTO FRUSTOLI	NR	1,00	
310	25410-00	GRUPPO SPACER	NR	1,00	
320	28300-00	SMART CHECKER CONFEZIONE 10 PZ.	NR	1,00	
Vettore GERVASI TRASPORTI		Data Ritiro 28/11/24	Ora 08:30	Firma Vettore Vettore <i>Baschi</i>	
Inizio Trasporto - Consegna		Data 28/11/24	Ora 08:30	Firma Conducente Conducente	
Annotazioni Variazioni		N°Colli 5	Peso Lordo kg 879,00	Firma Destinatario Destinatario <i>[Signature]</i>	

03/12/2024
ASL PESCARA
Direttore del Dipartimento
dei Servizi Ospedalieri
Dott. Vincenzo DI EGIDIO



IMS GIOTTO SPA

Stabilimento, Sede Legale e Amministrativa:
 Via Sagittario n.5
 40037 Gasso Marconi (BO) - ITALIA
 Tel. +39 051 846851
 Fax +39 051 846856
 Capitale Sociale: € 6.250.000,00
 Partita I.V.A., Cod. Fiscale e
 Registro Imprese di BO n. 09695290966
 Numero REA BO 531911
 RAEE n. IT17040000099792
 Registro P.I.E.: IT17050P00004675
 www.imsgiotto.com
 email: imscomm@imsgiotto.com
 Posta Certificata: imsgiotto@legalmail.it
 Società industriale a socio unico e soggetta
 all'attività di Direzione e di Coordinamento
 da parte della Controlante
 General Medical Merate S.p.A

Destinazione Merci

AZIENDA USL PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 47

**65124 PESCARA
 ITALIA**

PE



Cert. N.
9120/MS1



Cert. N.
9124/MS2



DDT N° 2254

del 28/11/2024

Page 1 of 2

Cod.Cliente

100636

DOCUMENTO DI TRASPORTO (ai sensi DPR n.472 del 14/08/96)

Trasporto a mezzo VIA CAMION		Causale Trasporto VENDITA ITALIA PA	Trasporto a cura : Mittente Destinatario Vettore	
Aspetto esteriore dei beni VIAGGIA CON DDT 2252 28/11/24		Porto FRANCO DESTINO		
NrRiga	Codice Articolo	Descrizione di Beni (Natura / Qualità)	U.M.	Quantita'
		IMS REF. NO. 2283/02 Ns.Conferma 110041 del 07/10/24 Vs.Rifer. 20-2024-54_2 del 13/03/24 ACCESSORI EXTRA CONSIP CIG: Z503BE79292		
10	25200-02	COMPRESSORE 15X30 CM PER SENI MEDI COMPRESSORE 15X30 CM PER SENI MEDI E PICCOLI	NR	1,00
20	31014-00	SOFTWARE TIZIANO "TIZIANO" SOFTWARE PER LA RIVELAZIONE AUTOMATICA DELLA DENSITA' MAMMARIA	NR	1,00
30	F22	EU DBT TEST SET (TOMO) WITH EU DIGITAL BREAST TOMO TEST SET FANTOCCIO CONFORME AL PROTOCOLLO EUREF PER IL CONTROLLO DI QUALITA' NEGLI ASPETTI FISICI E TECNICI DELLA TOMOSINTESI.	NR	1,00



IMS GIOTTO SPA

Stabilimento, Sede Legale e Amministrativa:
 Via Sagittario n.5
 40037 Sasso Marconi (BO) - ITALIA
 Tel. +39 051 846851
 Fax +39 051 846856
 Capitale Sociale, C. 6.250.000,00
 Partita I.V.A., Cod. Fiscale e
 Registro Imprese di BO n. 09595290966
 Numero REA BO 531911
 RAEE n. IT170400000069792
 Registro PILE: IT17050P00004475
 www.imsgiotto.com
 email: imsgiom@imsgiotto.com
 Posta Certificata: imsgiotto@legalmail.it
 Società Industriale a socio unico e soggetta
 all'attività di Direzione e di Coordinamento
 da parte della Controlante
 General Medical Merate S.p.A

Destinazione Merci

AZIENDA USL PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 47

**65124 PESCARA
 ITALIA**

PE



Cert. N.
9120.1191

Cert. N.
9124.1192

DDT N° 2254

del 28/11/2024

Page 2 of 2

Cod.Cliente

100636

DOCUMENTO DI TRASPORTO (ai sensi DPR n.472 del 14/08/96)

Trasporto a mezzo VIA CAMION		Causale Trasporto VENDITA ITALIA PA	Trasporto a cura : Mittente <input type="checkbox"/> Destinatario <input type="checkbox"/> Vettore <input type="checkbox"/>	
Aspetto esteriore dei beni VIAGGIA CON DDT 252 28/11/24		Porto FRANCO DESTINO		
NrRiga	Codice Articolo	Descrizione di Beni (Natura / Qualità)	U.M.	Quantità
Vettore		Data Ritiro	Ora	Firma Vettore
		28/11/24	08:30	Vettore <i>Beel</i>
Inizio Trasporto - Consegna		Data	Ora	Firma Conducente
		28/11/24	08:30	Conducente
CORREZIONE EFFETTUATA IN ORIGINE IMS GIOTTO S.P.A.		N° Colli	Peso Lordo kg	Firma Destinatario per ricevuta merce
				Destinatario <i>[Signature]</i>



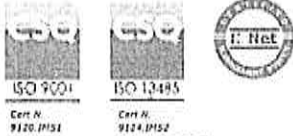
03/12/2024



IMS GIOTTO SPA
 Stabilimento, Sede Legale e Amministrativa:
 Via Sagittario n.5
 40037 Sasso Marconi (BO) - ITALIA
 Tel. +39 051 846851
 Fax +39 051 846856
 Capitale Sociale: € 6.250.000,00
 Partita I.V.A. Cod. Fiscale e
 Registro Imprese di BO n. 09695290966
 Numero REA BO 531911
 RAEE n. IT17040000009792
 Registro FILE: IT17050P00004475
 www.imsgiotto.com
 email: imscamm@imgiotto.com
 Posta Certificata: imsgiotto@legalmail.it
 Società industriale a socio unico e soggetta
 all'attività di Direzione e di Coordinamento
 da parte della Controlante
 General Medical Herate S.p.A.

Destinazione Merci
AZIENDA USL PESCARA
VIA RENATO PAOLINI 47
65124 PESCARA
ITALIA

PE




DDT N° 2253 del 28/11/2024
 Page 1 of 1 Cod.Cliente 100636

DOCUMENTO DI TRASPORTO (ai sensi DPR n.472 del 14/08/96)

Trasporto a mezzo VIA CAMION		Causale Trasporto VENDITA ITALIA PA		Trasporto a cura : Mittente <input type="checkbox"/> Destinatario <input type="checkbox"/> Vettore <input checked="" type="checkbox"/>	
Aspetto esteriore dei beni VIAGGIA CON DDT 2252 28/11/24		Porto FRANCO DESTINO			
NrRiga	Codice Articolo	Descrizione di Beni (Natura / Qualità)	U.M.	Quantita'	
		IMS REF. NO. 2283/01 Ns.Conferma 110040 del 07/10/24 Vs.Rifer. 20-2024-90 del 24/05/24 ACCESSORI EXTRA CONSIPI CIG: B1C077B675			
10	31009-00	LICENZA DUAL ENERGY LICENZA SOFTWARE DUAL ENERGY (PER NUOVA UNITA')	NR	1,00	
Vettore GERVASI TRASPORTI		Data Ritiro 28/11/24	Ora 08:30	Firma Vettore <i>[Signature]</i>	
Inizio Trasporto - Consegna		Data 28/11/24	Ora 08:30	Firma Conducente <i>[Signature]</i>	
Annotazioni Variazioni		N° Colli	Peso Lordo kg	Firma Destinatario per <i>[Signature]</i>	



03/12/2024

	VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA			M0991	
	IEC 62353/IEC 60601-1				
	EMISSION C. AGUIRRE Date: 21/03/2024	VERIFICATION P. FRACCAROLI Date: 21/03/2024	APPROVAL A. ROSSI Date: 21/03/2024	PAGE 1 di 2	REV. 0.2

Cliente Customer	USL PESCARA- OSPEDALE SANTO SPIRITO				
Tipo dispositivo / Modello Device type / Model	FLEXITABLE				
Costruttore Manufacturer	IMS GIOTTO SPA				
Numero di serie Serial Number	2135108798				
Classe di protezione Class	I	Parti applicate Applied parts	B	Tensione nominale (V) Nominal voltage (V)	220-240

Tipo di prova Test type		Tipo di installazione Installation type	
<input checked="" type="checkbox"/>	Prova prima della messa in servizio Test before putting in service	<input type="checkbox"/>	Installazione permanente Permanently installed
<input type="checkbox"/>	Prova periodica Periodical test	<input checked="" type="checkbox"/>	Cavo di alimentazione separabile Detachable power supply cord
<input type="checkbox"/>	Prova dopo riparazione After repair test		
<input checked="" type="checkbox"/>	Prova in accordo alla IEC 62353 Test according to IEC 62353		
<input type="checkbox"/>	Prova in accordo alla IEC 60601-1 Test according to IEC 60601-1		

Norma Standard	Test per apparecchi ed installazioni fisse e permanenti Test for permanently installed equipment	Valore misurato Measured value	Limite Limit	Pass / Fail / NA
<input type="checkbox"/> IEC 62353	Resistenza circuito terra di protezione compreso cavo di alimentazione ^{1,2} Protective earth resistance including power supply cord ^{1,2}	Ω	< 0.300 Ω	
<input type="checkbox"/> IEC 60601-1	Resistenza circuito terra di protezione compreso cavo di alimentazione ^{1,2} Protective earth resistance including power supply cord ^{1,2}	Ω	< 0.200 Ω	
<input type="checkbox"/> IEC 62353	Corrente di dispersione ^{3,4} Leakage current ^{3,4}	μA	< 100 μA	

Norma Standard	Test per apparecchi alimentati da cavo separabile con spina Test of equipment with detachable power supply cord with plug	Valore misurato Measured value	Limite Limit	Pass / Fail / NA
<input checked="" type="checkbox"/> IEC 62353	Resistenza circuito terra di protezione compreso cavo di alimentazione ^{1,4} Protective earth resistance including power supply cord ^{1,4}	167 Ω	< 0.300 Ω	PASS
<input type="checkbox"/> IEC 60601-1	Resistenza circuito terra di protezione compreso cavo di alimentazione ^{1,2} Protective earth resistance including power supply cord ^{1,2}	Ω	< 0.200 Ω	
<input type="checkbox"/> IEC 62353	Corrente di dispersione ^{3,4} Leakage current ^{3,4}	μA	< 500 μA SFC ⁵ < 100 μA NC	


1. La misura deve essere effettuata ponendo la sonda sull'apparecchio nel punto più lontano dall'alimentazione (caso peggiore) / The measurement has to be performed putting the probe on the equipment in the most far position from the power supply (worst condition)

2. Apparecchio disalimentato / Unpowered equipment

3. Apparecchio acceso / Powered equipment

4. Corrente di tocco / Touch current


5. SFC = condizione di singolo guasto / single fault condition, NC = condizione normale / normal condition

	VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA IEC 62351/IEC 60601-1			M0991	
	<small>EMISSION CAGUIRRE</small> <small>Data: 21/03/2024</small>	<small>VERIFICATION ELETTRICI</small> <small>Data: 21/03/2024</small>	<small>APPROVAL AROBBI</small> <small>Data: 21/03/2024</small>	<small>PAGE</small> 2 di 2	<small>REV.</small> 02

<small>Fatto della prova</small> <small>Per questo</small>	
<input checked="" type="checkbox"/> Prodotto conforme <small>Product compliant</small>	<input type="checkbox"/> Prodotto NON conforme. L'apparecchio non deve essere utilizzato sino alla soluzione della non conformità. <small>Product NOT compliant. Device cannot be used until issues has been solved.</small>

<small>Note</small> <small>Notes</small>

<small>Strumento utilizzato</small> <small>Equipment used</small> FLUKE E9A 015	<small>Numero</small> <small>Serial</small> 22015040	<small>Scadenza taratura</small> <small>Expiry date</small> 06/2025
<small>Testato da</small> <small>Tester by</small> MANUEL ORBINI	<small>Data</small> <small>Date</small> 02/12/2024	<small>Firma</small> <small>Signature</small> 

	VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA			M0991	
	IIEC 62353/IEC 60601-1				
	EMISSION C.AQUIRRE	VERIFICATION F.PHASE III/II I	APPROVAL A.ROBBI	PAGE	REV.
Data: 21/03/2024	Data: 21/03/2024	Data: 21/03/2024	1 di 2	0.2	

Cliente Customer	USL PESCARA - OSPEDALE SANTO SPIRITO				
Tipo di dispositivo / Modello Device type / Model	GIOTTO CLASS 3000C				
Costruttore Manufacturer	IMS GIOTTO SPA				
Numero di serie Serial Number	2135108798				
Classe di protezione Class	I	Pariti applicate Applied parts	II	Tensione nominale (V) Nominal voltage (V)	230

Tipo di prova Test type		Tipo di installazione Installation type	
<input checked="" type="checkbox"/>	Prova prima della messa in servizio Test before putting in service	<input checked="" type="checkbox"/>	Installazione permanente Permanently installed
<input type="checkbox"/>	Prova periodica Periodical test	<input type="checkbox"/>	Cavo di alimentazione separabile Detachable power supply cord
<input type="checkbox"/>	Prova dopo riparazione After repair test		
<input checked="" type="checkbox"/>	Prova in accordo alla IEC 62353 Test according to IEC 62353		
<input type="checkbox"/>	Prova in accordo alla IEC 60601-1 Test according to IEC 60601-1		

Norma Rules	Test per apparecchio ad installazione fissa o permanente Test for Permanently installed equipment	Valore misurato Measured value	Limite Limit	Pass / Fail / NA
<input checked="" type="checkbox"/> IEC 62353	Resistenza circuito terra di protezione compreso cavo di alimentazione ^{1,2} Protective earth resistance including power supply cord ^{1,2}	165 Ω	< 0.300 Ω	PASS
<input type="checkbox"/> IEC 60601-1	Resistenza circuito terra di protezione compreso cavo di alimentazione ^{1,2} Protective earth resistance including power supply cord ^{1,2}	Ω	< 0.200 Ω	
<input type="checkbox"/> IEC 62353	Corrente di dispersione ^{3,4} Leakage current ^{3,4}	μA	< 100 μA	

Norma Rules	Test per apparecchio alimentato da cavo separabile con spina Test of equipment with detachable power supply cord with plug	Valore misurato Measured value	Limite Limit	Pass / Fail / NA
<input type="checkbox"/> IEC 62353	Resistenza circuito terra di protezione compreso cavo di alimentazione ^{1,2} Protective earth resistance including power supply cord ^{1,2}	Ω	< 0.300 Ω	
<input type="checkbox"/> IEC 60601-1	Resistenza circuito terra di protezione compreso cavo di alimentazione ^{1,2} Protective earth resistance including power supply cord ^{1,2}	Ω	< 0.200 Ω	
<input type="checkbox"/> IEC 62353	Corrente di dispersione ^{3,4} Leakage current ^{3,4}	μA	< 500 μA SFC ⁵ < 100 μA NC	

1. La misura deve essere effettuata ponendo la sonda sull'apparecchio nel punto più lontano dall'alimentazione (caso peggiore) / The measurement has to be performed putting the probe on the equipment in the most far position from the power supply (worst condition)
2. Apparecchio disalimentato / Unpowered equipment
3. Apparecchio acceso / Powered equipment
4. Corrente di tocco / Touch current
5. SFC = condizione di singolo guasto / single fault condition; NC = condizione normale / normal condition;

	VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA IHC 62351/IEC 60601-1			M0991	
	EMISSION CAGLIARI <small>Date: 21/11/2024</small>	VERIFICATION P. PRADEI <small>Date: 21/11/2024</small>	APPROVAL A. ROSSI <small>Date: 21/11/2024</small>	PAGE 2 di 2	REV. 0.2

Esiti della prova <input checked="" type="checkbox"/> Prodotto conforme <small>Product compliant</small>	<input type="checkbox"/> Prodotto NON conforme. L'apparecchio non deve essere utilizzato sino alla soluzione della non conformità <small>Product NOT compliant. Device cannot be used until issues has been solved.</small>
--	---

Note <small>Notes</small>

Strumento utilizzato <small>Instrument used</small> FLUKE ESA 615	Numero seriale <small>Serial number</small> 22950410	Scadenza taratura <small>Calibration expiry</small> 08/2025
Firma del tecnico <small>Technician's name</small> MANUEL ORSINI	Data <small>Date</small> 03/12/2024	Firma <small>Signature</small>



ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : CS-2024-129
 DEL : 17/04/2024
 DATA CONSEGNA :
 DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
 (56610) IMS GIOTTO SPA
 P.I.: 09695290966
 SEDE PRINCIPALE
 VIA SAGITTARIO N.5
 40037 SASSO MARCONI, BO
 Telefono : 051.846851
 FAX : 051.846856

PROVVEDIMENTO 1B - 2021 - 1951

Note: N.B. CODICI per la fatturazione elettronica:
 UFEAZS(Codice Univoco Ufficio IPA)
 As_PE (Codice Ufficio IPA) - L'ordine è stato duplicato dall'ordine CS/2021/226

Budget di Spesa : UAUT-2021-48/0 Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
252728	MAMMOGRAFO DIGITALE CON TOMOSINTESI GIOTTO CLASS	N	1,00	79 800,00	0,00	79 800,00	22,00

Contratto : 5 - CONTRATTO DI APPALTO

2021 - 10343 - UCON

CIG: 9012799D02 - Del. 1951 del 14.12.21
 ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP
 "MAMMOGRAFI DIGITALI CON
 TOMOSINTESI" - LOTTO 1 - PER LA
 FORNITURA DI N° 2 MAMMOGRAFI DIGITALI
 CON TOMOSINTESI DELLA DITTA 1°
 AGGIUDICATARIA IMS GIOTTO E REVOCA
 DELLA GARA INDETTA CON DELIBERA

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA

Q.tà 1,00

252729	SISTEMA PER BIOPSIE CON METODO VABB X MAMMOGRAFO GIOTTO CLASS	N	1,00	8 900,00	0,00	8 900,00	22,00
--------	--	---	------	----------	------	----------	-------

Contratto : 5 - CONTRATTO DI APPALTO

2021 - 10343 - UCON

CIG: 9012799D02 - Del. 1951 del 14.12.21
 ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP
 "MAMMOGRAFI DIGITALI CON
 TOMOSINTESI" - LOTTO 1 - PER LA
 FORNITURA DI N° 2 MAMMOGRAFI DIGITALI
 CON TOMOSINTESI DELLA DITTA 1°
 AGGIUDICATARIA IMS GIOTTO E REVOCA
 DELLA GARA INDETTA CON DELIBERA

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA

Q.tà 1,00

252730	LETTINO X BIOPSIE FLEXITABLE BD/RDM X MAMMOGRAFO GIOTTO CLASS	N	1,00	6 450,00	0,00	6 450,00	22,00
--------	--	---	------	----------	------	----------	-------

Contratto : 5 - CONTRATTO DI APPALTO

2021 - 10343 - UCON

CIG: 9012799D02 - Del. 1951 del 14.12.21

ORDINE : CS - 2024 - 129

Budget di Spesa : UAUT-2021-48/0

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
	ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP "MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI" - LOTTO 1 - PER LA FORNITURA DI N° 2 MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI DELLA DITTA 1° AGGIUDICATARIA IMS GIOTTO E REVOCA DELLA GARA INDETTA CON DELIBERA						

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA Q.tà 1,00

252731	N	1,00	3 850,00	0,00		3 850,00	22,00
DISP.X RADIOGRAFIA CAMPIONI BIOPTICI BD/RDM - MAMMOGRAFO GIOTTO CLASS							

Contratto : 5 - CONTRATTO DI APPALTO 2021 - 10343 - UCON

CIG: 9012799D02 - Del. 1951 del 14.12.21
ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP "MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI" - LOTTO 1 - PER LA FORNITURA DI N° 2 MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI DELLA DITTA 1° AGGIUDICATARIA IMS GIOTTO E REVOCA DELLA GARA INDETTA CON DELIBERA

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
122	22,00	99 000,00	21 780,00

TOTALE IMPONIBILE	TOTALE IVA	TOTALE ORDINE
99 000,00	21 780,00	120 780,00

Magazzino Ricevente

CESPI - Magazzino Cespiti



ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2024-54
 DEL : 13/03/2024
 DATA CONSEGNA :
 DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
 (56610) IMS GIOTTO SPA
 P.I.: 09695290966
 VIA SAGITTARIO N.5
 40037 SASSO MARCONI, BO
 Telefono : 051.846851
 FAX : 051.846856

■ *Note:* L'ordine è stato duplicato dall'ordine 20/2023/129

Budget di Spesa : UAUT-2024-18/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantità	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
309981		N	1,00	950,00	0,00	950,00	22,00
	ACCESSORI PER MAMMOGRAFO				0,00		

CUP: G24E21005100006 - MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI
CIG: Z503BE7929 - DET. AFF. N. 2393 DEL 21/07/2023 APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER LACQUISTO DEGLI ACCESSORI SUCCESSIVI AD ADESIONE CONSIP PER MAMMOGRAFO (ORD. PRIMARIO N. 6518997 DEL 06/12/2021) IN USO PRESSO LE UOC DI RADIOLOGIA DEI P.P.O.O. DI PESCARA E

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA Q.tà 1,00

309981		N	1,00	3 800,00	0,00	3 800,00	22,00
	ACCESSORI PER MAMMOGRAFO				0,00		

CUP: G24E21005100006 - MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI
CIG: Z503BE7929 - DET. AFF. N. 2393 DEL 21/07/2023 APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER LACQUISTO DEGLI ACCESSORI SUCCESSIVI AD ADESIONE CONSIP PER MAMMOGRAFO (ORD. PRIMARIO N. 6518997 DEL 06/12/2021) IN USO PRESSO LE UOC DI RADIOLOGIA DEI P.P.O.O. DI PESCARA E

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA Q.tà 1,00

309981		N	1,00	2 500,00	0,00	2 500,00	22,00
	ACCESSORI PER MAMMOGRAFO				0,00		

CUP: G24E21005100006 - MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI
CIG: Z503BE7929 - DET. AFF. N. 2393 DEL 21/07/2023 APPROVAZIONE PREVENTIVO E AFFIDAMENTO PER LACQUISTO DEGLI ACCESSORI SUCCESSIVI AD ADESIONE CONSIP PER MAMMOGRAFO (ORD. PRIMARIO N. 6518997 DEL 06/12/2021) IN USO PRESSO LE UOC DI RADIOLOGIA DEI P.P.O.O. DI PESCARA E

ORDINE : 20 - 2024 - 54

Budget di Spesa : UAUT-2024-18/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
Cdc:	C06C02C00	UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA				Q.tà 1,00	

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	7 250,00	1 595,00

TOTALE IMPONIBILE

7 250,00

TOTALE IVA

1 595,00

TOTALE ORDINE

8 845,00

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA

VIA R. PAOLINI, 47

PESCARA,65100

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 : 20-2024-90
DEL : 24/05/2024
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(56610) IMS GIOTTO SPA
P.I.: 09695290966
VIA SAGITTARIO N.5
40037 SASSO MARCONI, BO
Telefono : 051.846851
FAX : 051.846856

Budget di Spesa : UAUT-2024-18/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
329053		N	1,00	28 000,00	0,00	28 000,00	22,00
MODULO SOFTWARE PER ACQUISIZIONE MAMMOGRAFIA SPETTRALE PER MAMMOGRAFO GIOTTO MOD. CLASS							

CUP: G24E21005100006 - MAMMOGRAFI DIGITALI
CON TOMOSINTESI

CIG: B1C077B675 - DET. NR. 1840 DEL 23/05/2024.
AFFIDAMENTO CON FONDI PNRR PER LA
FORNITURA DI MODULO PER ACQUISIZIONE
MAMMOGRAFIA SPETTRALE PER
MAMMOGRAFO GIOTTO MOD. CLASS IN
USO PRESSO LA UOC RADIOLOGIA DI
PESCARA.

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA

Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
122	22,00	28 000,00	6 160,00

TOTALE IMPONIBILE

28 000,00

TOTALE IVA

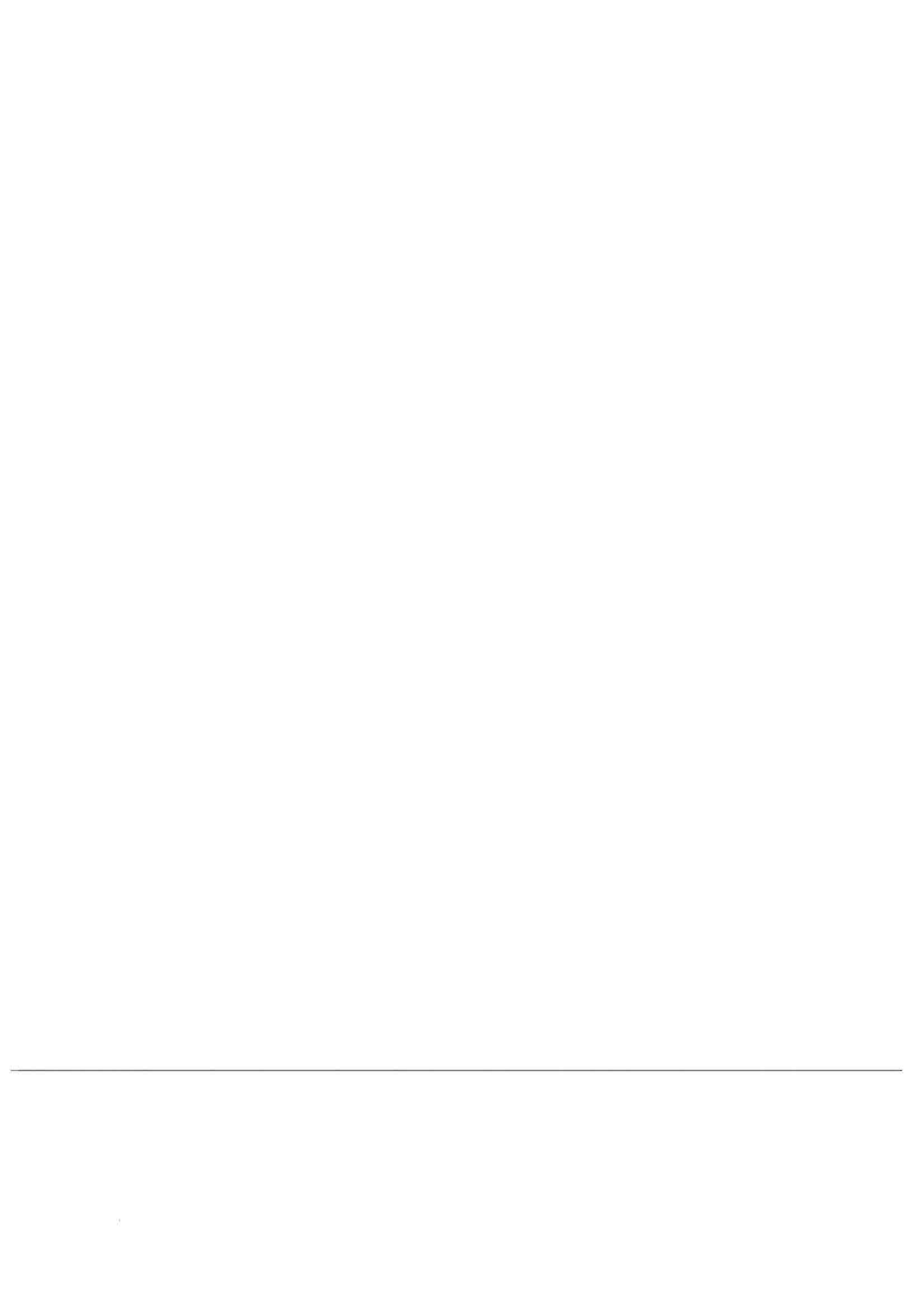
6 160,00

TOTALE ORDINE

34 160,00

Luogo consegna

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





REA MI 1595884
C.F./P.I. 12898410159
Cap. Soc. € 4.000.000

N. di protocollo / Protocol No.: FP-1314/24-nc10

Data / Date: 2024/02/29

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1020C05720613C_CL

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'appropriate sorveglianza nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

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 and 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

La presente lettera conferma che IMQ S.p.A., un Organismo Notificato (nel seguito, "ON") designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0051 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente **fabbricante**:

*This letter confirms that IMQ S.p.A., a Notified Body (hereinafter, "NB") designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0051 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following **manufacturer**:*

IMS GIOTTO SPA

VIA SAGITTARIO 5 - 40037 SASSO MARCONI (BO)

SRN: IT-MF-000025920

IMQ S.P.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quinziliano 43

Sedi operative
Macerata, Modena
Roma, Torino, Treviso, Udine



I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle Tabelle che seguono; in particolare:

- la Tabella 1 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ed è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE (nel seguito, "(AI)MDD"),
- la Tabella 2 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ma non ha assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della (AI)MDD.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below; in particular:

- *Table 1 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement and is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC (hereinafter, "(AI)MDD"),*
- *Table 2 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement but has not taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD.*

Nel caso di dispositivi oggetto di certificati rilasciati ai sensi della (AI)MDD (nel seguito, "certificato (AI)MDD") che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR entro la data di scadenza del pertinente certificato (AI)MDD oppure ha fornito l'evidenza che un'Autorità Competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 59(1) del MDR o dell'articolo 97(1) del MDR, entro il 20 Marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under (AI)MDD (hereinafter, "(AI)MDD certificate") 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 expiry of the relevant (AI)MDD certificate 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 20 March 2023 for the relevant devices.



Di seguito sono riportati i periodi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120 (3 quater) del MDR (come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607):

- a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III, e per i dispositivi impiantabili della classe IIb ad eccezione delle tecnologie ben consolidate (WET - materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori),
- b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui al punto a) che precede, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizione sterile (Is) o con funzione di misura (Im),
- c) 31 dicembre 2028 per i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della MDD non richiedeva l'intervento di un ON ma per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del MDR richiede l'intervento di un ON, ad esempio, dispositivi della classe I che si qualificano come Strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

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 Regulation (EU) 2023/607), are shown below:

- a) *31 December 2027, for all class III devices, and for 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),*
- b) *31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) above, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or having a measuring function (Im),*
- c) *31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a NB but for which the conformity assessment procedure pursuant to MDR requires the involvement of a NB, e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments (Ir).*

Distinti saluti / Best regards

IMQ S.p.A.
Responsabile Divisione Dispositivi Medici
Medical device Division Manager

(B. Venturelli)

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <i>(1)</i>	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
GIOTTO CLASS	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1928/MDD ON / NB: 0051
GIOTTO IMAGE 3D	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1928/MDD ON / NB: 0051
GIOTTO IMAGE 3DL	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1928/MDD ON / NB: 0051

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'Al. VIII del MDR e verificata in via preliminare dall'ON ai sensi della sezione 4.2 (d) dell'Allegato VII del MDR / Classification of the device under MDR application, as proposed by the manufacturer according to Annex VIII of the MDR and preliminary verified by the NB according to Section 4.2 (d) of Annex VII of the MDR

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <i>(1)</i>	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
GIOTTO IMAGE 3DL/3MP	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1928/MDD ON / NB: 0051
SMART FINDER	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1928/MDD ON / NB: 0051
BIOPSY DIGIT-S	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1928/MDD ON / NB: 0051
BIOPSY DIGIT-SL	IIa	n/a	Certificato / Certificate: 1928/MDD ON / NB: 0051
GIOTTO IMAGE M	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1928/MDD ON / NB: 0051

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <i>(1)</i>	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
RAFFAELLO	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1928/MDD ON / NB: 0051
RAFFAELLO PLUS	IIb diverso da impiantabile non-WET / IIb other than implantable non-WET	n/a	Certificato / Certificate: 1928/MDD ON / NB: 0051

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <small>(1)</small>	Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i>	Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i>
n/a	n/a	n/a	n/a



Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma

Table 3: Revision history of this confirmation letter

Data / Date	N. di protocollo / Protocol No.	Azione / Action
2024/02/29	FP-1314/24-nc10	Prima emissione / <i>First issue</i>



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Valido dal:
Valid since:

24/02/2020

Il fabbricante
The manufacturer
con sede in:
with head offices in:

IMS GIOTTO S.p.A.
Via Sagittario, 5 – 40037 Sasso Marconi (BO) - Italy

fabbricante di apparecchi radiologici medicali, dichiara che il Sistema per mammografia digitale a campo pieno (FFDM), per mammografia spettrale con mezzo di contrasto (CESM) e per tomosintesi digitale del seno (DBT) con sistema per biopsia del seno e accessori per il supporto paziente,
manufacturer of X-ray medical equipments, declares that the Full field digital mammography (FFDM), contrast enhanced spectral mammography (CESM) and digital breast tomosynthesis (DBT) system with breast biopsy and patient support accessory devices

Modello: **GIOTTO CLASS** Marchio: **IMS GIOTTO**
Model: **GIOTTO CLASS** Brand Name: **IMS GIOTTO**

Numero di serie: **2135108798** Costruito in data: **07/11/2024**
Serial number: **2135108798** Manufacturing date: **07/11/2024**

è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva **93/42/CEE** e successive modifiche ed i requisiti della direttiva **2011/65/UE** del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulle restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
conforms to the essential requirements listed in annex I of directive **93/42/EEC** and subsequent amendments and the requirements of Directive **2011/65/EU** of European Parliament and of the council of 8 June 2011 on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Classe del dispositivo **IIb** secondo allegato IX regola 10
Class of the device **IIb** according to annex IX rule 10

La presente dichiarazione si basa sul Certificato CE n° 1928/MDD di approvazione del Sistema di Assicurazione Qualità completo, secondo l'allegato II punto 3 della direttiva MDD 93/42/CEE, rilasciato a IMS GIOTTO S.p.A. da IMQ, organismo notificato n° 0051.

This declaration is based on the EC Certificate n° 1928/MDD of approval of full Quality Assurance System, in accordance with Annex II point 3 of directive MDD 93/42/CEE, released to IMS GIOTTO S.p.A. by IMQ, notified body n° 0051.

Inoltre il dispositivo è costruito in conformità alle attuali norme tecniche di sicurezza:
Furthermore the device is manufactured in compliance with the actual safety technical standard:

CEI EN 60601-1:2007/A1: IEC 60601-1:2005/A1: 2012	"Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali" "General requirements for basic safety and essential performance"
CEI EN 60601-1-2:2016 IEC 60601-1-2:2014	"Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali-Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica" "General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standards: Electromagnetic compatibility"
CEI EN 60601-1-3/AMD1 IEC 60601-1-3/AMD1: 2013	"Prestazioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali-Norma collaterale: prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica" "General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standards: radiation protection in diagnostic X-ray equipment"
CEI EN 60601-1-6/A1 IEC 60601-1-6/AMD1: 2013	"Prestazioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali - Norma collaterale: usability" "General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: usability"
CEI EN 60601-2-45: A1 IEC 60601-2-45:2011+A1: 2015	"Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia" "Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices"
CEI EN 62366-1: 2016 IEC 62366: 2014	"Dispositivi medici Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici" "Medical devices - Application of usability engineering to medical devices"
CEI EN 62304/A1 IEC 62304:2006+A1:2015	"Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software" "Medical device software - Software life cycle processes"
EN 50581:2012 EN 50581:2012	"Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici per quanto riguarda la restrizione delle sostanze pericolose" "Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances"

IMS GIOTTO S.p.A.
Dott.ssa Monica Sordi
Managing Director



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

A seguito delle disposizioni del regolamento sui dispositivi medici 2017/745.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.

D0513

Rev. 0.1
26/05/2021

Il fabbricante:
The manufacturer: **IMS GIOTTO S.p.A.**
con sede in:
with head offices in: Via Sagittario, 5 – 40037 Sasso Marconi (BO) - Italy

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico:
Declare under our sole responsibility that the medical device:

Modello: <i>Model:</i> G-VIEW	Codice: <i>Code:</i> 31002-00	Marchio <i>Brand name:</i> IMS GIOTTO
UDI-DI base <i>Basic UDI-DI:</i> 805697736GVWTY	Numero di serie: <i>Serial number:</i> 0x808d9000	Data di fabbricazione: <i>Manufacturing date:</i> 07/11/2024
Classificazione: <i>Class:</i> I	Regola di classificazione: <i>Classification rule:</i> Allegato VIII, Dispositivi attivi 6, punto 6.3., Regola 11 <i>Annex VIII, Active Device 6, point 6.3., Rule 11</i>	
Regole di conformità: <i>Conformity Assess rule:</i>	Secondo la sezione 2, articolo 52 (7) del regolamento (UE) 2017/745 <i>As per section 2, Article 52 (7) of Regulation (EU) 2017/45</i>	
Scopo previsto: <i>Intended purpose:</i>	Generazione di immagini 2D sintetiche <i>Generation of synthetic 2D images</i>	

A cui si riferisce questa dichiarazione è conforme ai requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 ad essa applicabili ed ai requisiti della direttiva (UE) 2015/863 del Parlamento europeo relativa alle restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation (EU) 2017/745 that apply to it and the requirements of Directive (EU) 2015/863 of European Parliament related to the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

La conformità è basata sui seguenti elementi:
This conformity is based on the following elements:

Documentazione tecnica del prodotto a cui si riferisce la presente dichiarazione conservata presso la sede del produttore.
Technical Documentation of the product to which this declaration relates retained at the premises of the manufacturer.

Certificato ISO 13485:2016 n.: **9124.IMS2** Rilasciato da: I.M.Q. S.p.A. – Via Quintiliano, 43 – 20138 – Milano IT Reg. n. 0051
ISO 13485:2016 certificate n.: Provided by:

Inoltre il dispositivo è costruito in conformità alle attuali norme tecniche di sicurezza:
Furthermore the device is manufactured in compliance with the actual safety technical standard:

EN 62304:2006+A1:2015
IEC 62304:2006+A1:2015

"Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software"
"Medical device software - Software life cycle processes"

Data validità: <i>Validity Date:</i> 26/05/2021	Firmato da: <i>Signed by:</i>	Nome: <i>Name:</i> Monica Sordi
		Posizione: <i>Function:</i> Amministratore Delegato CEO

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE A seguito delle disposizioni del regolamento sui dispositivi medici 2017/745.	D0513
	EU DECLARATION OF CONFORMITY Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.	Rev. 0.1 26/05/2021

Il fabbricante:
The manufacturer: **IMS GIOTTO S.p.A.**
 con sede in:
with head offices in: Via Sagittario, 5 – 40037 Sasso Marconi (BO) - Italy

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico:
Declare under our sole responsibility that the medical device:

Modello: <i>Model:</i>	TIZIANO	Codice: <i>Code:</i>	31014-00	Marchio <i>Brand name:</i>	IMS GIOTTO
UDI-DI base <i>Basic UDI-DI:</i>	805697736TZNVV	Numero di serie: <i>Serial number:</i>	0x808d9000	Data di fabbricazione: <i>Manufacturing date:</i>	07/11/2024
Classificazione: <i>Class:</i>	I	Regola di classificazione: <i>Classification rule:</i>	Allegato VIII, Dispositivi attivi 6, punto 6.3., Regola 11 <i>Annex VIII, Active Device 6, point 6.3., Rule 11</i>		
Regole di conformità: <i>Conformity Assess rule:</i>	Secondo la sezione 2, articolo 52 (7) del regolamento (UE) 2017/745 <i>As per section 2, Article 52 (7) of Regulation (EU) 2017/45</i>				
Scopo previsto: <i>Intended purpose:</i>	Rivelazione automatica della densità mammaria <i>Breast density categorization</i>				

A cui si riferisce questa dichiarazione è conforme ai requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 ad essa applicabili ed ai requisiti della direttiva (UE) 2015/863 del Parlamento europeo relativa alle restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation (EU) 2017/745 that apply to it and the requirements of Directive (EU) 2015/863 of European Parliament related to the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment


La conformità è basata sui seguenti elementi:
This conformity is based on the following elements:

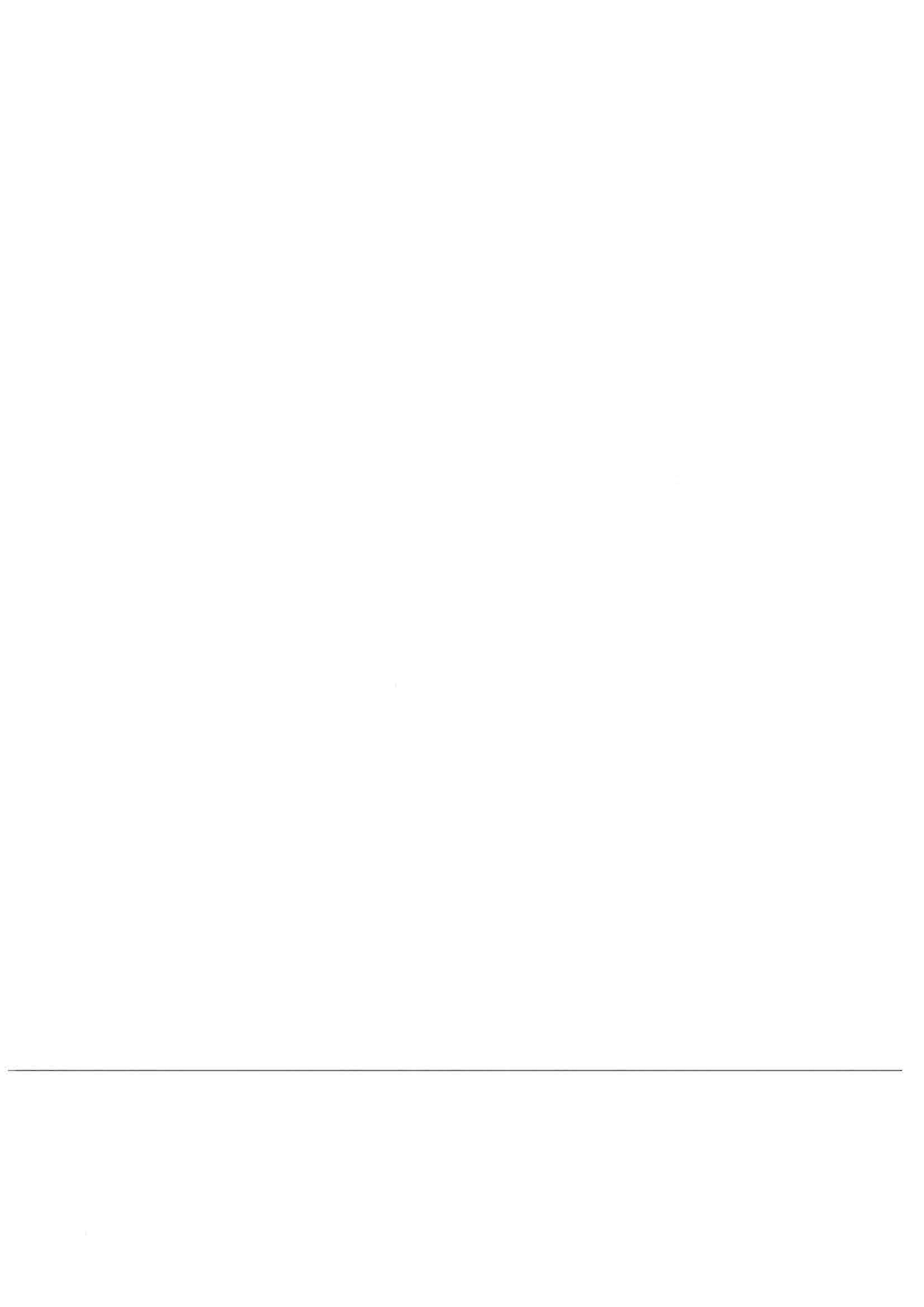
Documentazione tecnica del prodotto a cui si riferisce la presente dichiarazione conservata presso la sede del produttore.
Technical Documentation of the product to which this declaration relates retained at the premises of the manufacturer.


Certificato ISO 13485:2016 n.: **9124.IMS2** Rilasciato da: I.M.Q. S.p.A. – Via Quintiliano, 43 – 20138 – Milano IT Reg. n. 0051
ISO 13485:2016 certificate n.: *Provided by:*

Inoltre il dispositivo è costruito in conformità alle attuali norme tecniche di sicurezza:
Furthermore the device is manufactured in compliance with the actual safety technical standard:

EN 62304:2006+A1:2015 "Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software"
IEC 62304:2006+A1:2015 "Medical device software - Software life cycle processes"

Data validità: <i>Validity Date:</i>	26/05/2021	Firmato da: <i>Signed by:</i>		Nome: <i>Name:</i>	Monica Sordi
				Posizione: <i>Function:</i>	Amministratore Delegato CEO



	APPLICATION Giotto Class			M0999	
	ISSUE 4. 0.001	REVIEW 0. 0.0001	APPROVAL A. 0.001	PAGE 1 of 1	REV. 0.1
	Date: 29/01/2019	Date: 19/01/2019	Date: 29/01/2019		

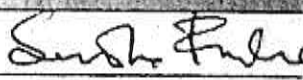
APPLICATION COURSE - Giotto Class

Unit: GIOTTO CLASS 30000
 Serial number: 2135108798
 Hospital: OSPEDALE DI PESCARA
 Address: VIA FONTE ROMANA 8, PESCARA

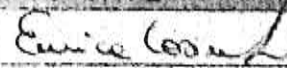
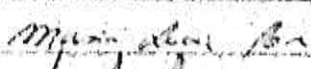
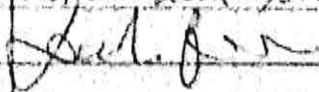
The application course for the use of Medical Device has been performed by the authorized person:

Date	Application
05/12/2024	ORSINI MANUEL
16/12/2024	ORSINI MANUEL

During the application course the Operator Manual has been explained with particular attention to the safety systems, and it has been delivered to the Responsible of the Radiology Technicians and to the Responsible of Radiologists.
 The operators also receive the corresponding Quick Guide

	Name	Date	Signature
Responsible of the Radiology Technicians	SAMUELE FATTINI	10.12.24	
Responsible of Radiologists			

During the application course the following persons were present:

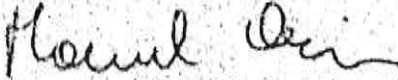
Name	Position	Signature
COSINATI ENRICA	TSRM	
LOTA M. WVA	TSRM	
GIULIA COSTANTINI	TSRM	

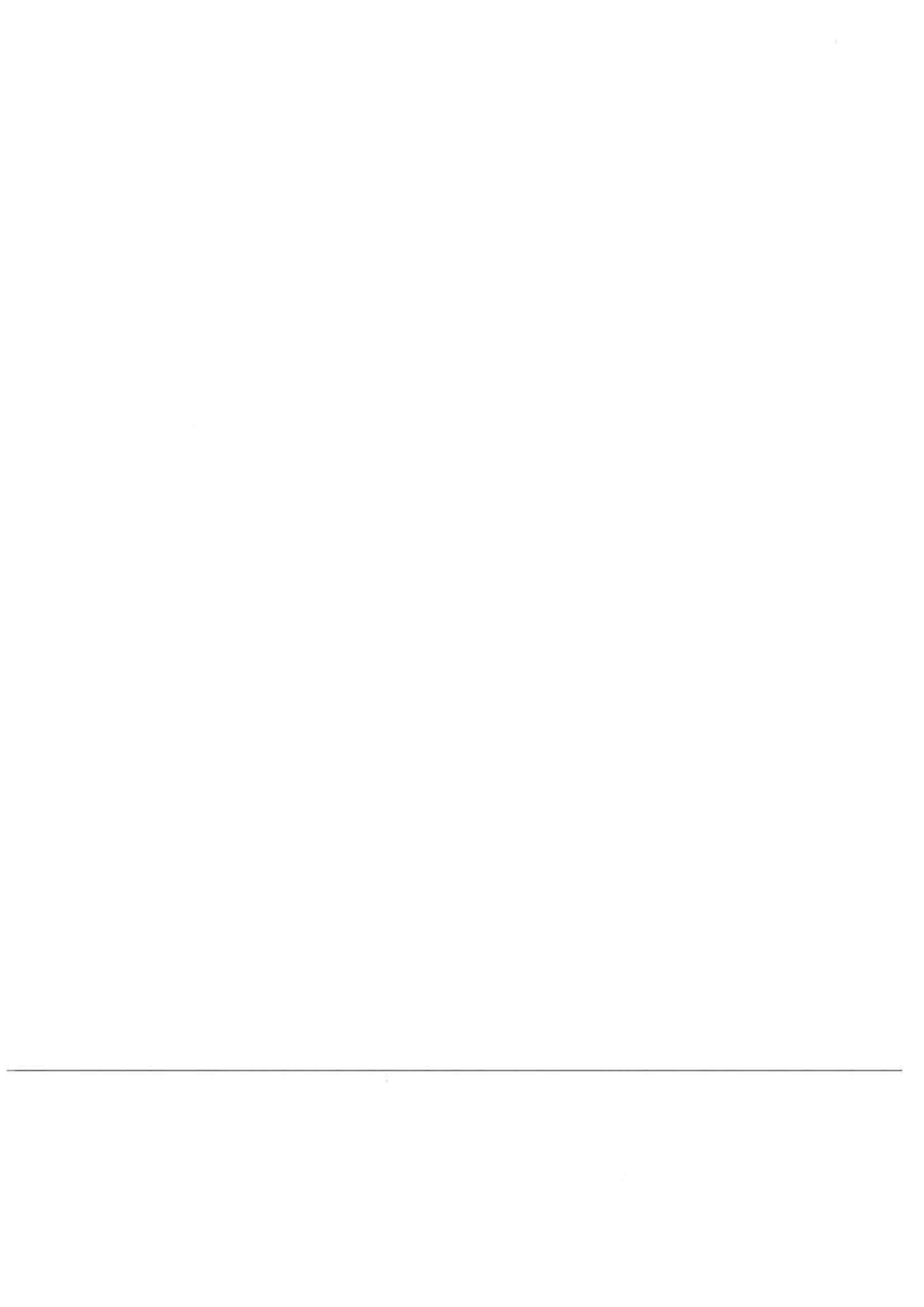
Date:

16/12/2024

Signature

(Application specialist / Technician)





		VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO		M0990
<small>ISSUE</small> R. Cecchi	<small>REVIEW</small> S. Cecchi	<small>APPROVAL</small> A. Cecchi	<small>PAGE</small> 1 of 3	<small>REV.</small> 1.7
<small>Data:</small> 30/12/2023	<small>Data:</small> 30/12/2023	<small>Data:</small> 30/12/2023		

Data 03/12/2024 ns. Rif. Ordine 5518997

in data odierna, presso Ospedale Di Pescara

alla presenza, per il Cliente USL PESCARA

per IMS GIOTTO S.p.A ORSINI MANUEL

si è provveduto al collaudo della seguenti apparecchiature:

DISPOSITIVO			
Numero di serie: 2135108798		Modello: GIOTTO CLASS	Codice IMS: 30000-01
CLINICA/OSPEDALE			
Clinica/Ospedale: Ospedale di Pescara			
Indirizzo: Via Fonte Romana 8, Pescara			
Tel.: 3351935581		Persona di riferimento: Vincenzo Lomele	
CONFIGURAZIONE RETE PER ASSISTENZA REMOTA			
Identificativo Team Viewer:	AWS:	/	
	RWS:	/	
Indirizzo IP:	AWS:	192.168.32.110	
	RWS:		
ESEGUIRE TUTTI I CONTROLLI PREVISTI NEL MANUALE TECNICO E REGISTRARE I SEGUENTI			
CONTROLLO	OK	NO	Non applicabile
Verifica collimazione ¹	X		
Calibrazione detector ²	X		
Calibrazione dose ³	X		
Calibrazione dose con dosimetro ³	X		
Test installazione AEC ⁴	X		
Calibrazione Sistema di puntamento biopsia (se presente) ⁵	X		

¹ Paragrafo 11.5.9.1 Manuale Tecnico Giotto Class M189

² Paragrafo 5.3.2 Manuale Tecnico Giotto Class

³ Paragrafo 5.3.2.1 Manuale Tecnico Giotto Class

⁴ Paragrafo 4.2 Manuale Controllo Qualità

⁵ Paragrafo 8 Manuale Tecnico Smart Finder M197

1/3



VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

M0990
Rev. 0.7
page 2 of 3

Configurazione PACS	X		
Configurazione RWS	X		
Configurazione stampante			X
MISURARE LA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE <u>SENZA</u> RAGGI X			
FASE - NEUTRO:			
FASE - TERRA:			
NEUTRO-TERRA			
MISURARE LA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE <u>CON</u> RAGGI X			
FASE - NEUTRO:			
TEST ESEGUITI DA:			
Tecnico autorizzato da IMS	Società	Indirizzo	Data
ORSINI MANUEL	IMS GIOTTO	VIA SAGITTARIO 5, EASSO MARCONI	03/12/2024
<i>Manuel Orsini</i>			
STRUMENTI UTILIZZATI:			
Strumento:	Modello:	Data scadenza taratura:	
FLUKE	ESA 615	06/2025	

FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO (vedere anche modulo M0999)				
Il corso di formazione per l'utilizzo del dispositivo medico è stato svolto dalla persona autorizzata ORSINI MANUEL in data 28/11/2024				
Durante il corso è stato illustrato il Manuale Operatore con particolare attenzione ai sistemi di sicurezza, ed è stato consegnato al Responsabile dei Tecnici di Radiologia e al Responsabile dei Radiologi.				
	Nome	Contatto (e-mail)	Data	Firma
Responsabile dei Tecnici di radiologia	SANDRO FANTINI	SANDRO.FANTINI@ASL.PE.IT	10/12/2024	<i>Sandro Fantini</i>
Responsabile dei Radiologi			.. / .. / ..	

2/3



VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

M0990
Rev. 0.7
page 1 of 3

Verificata la corrispondenza all'ordinativo, verificata la corrispondenza delle apparecchiature alle vigenti norme ed eseguite tutte le prove tecniche necessarie ed avendo queste dato risultati positivi, l'impianto viene dichiarato idoneo all'impiego per il quale è stato acquistato. Con la sottoscrizione del presente verbale da parte delle persone intervenute, si considera ufficialmente collaudato e consegnato al committente.

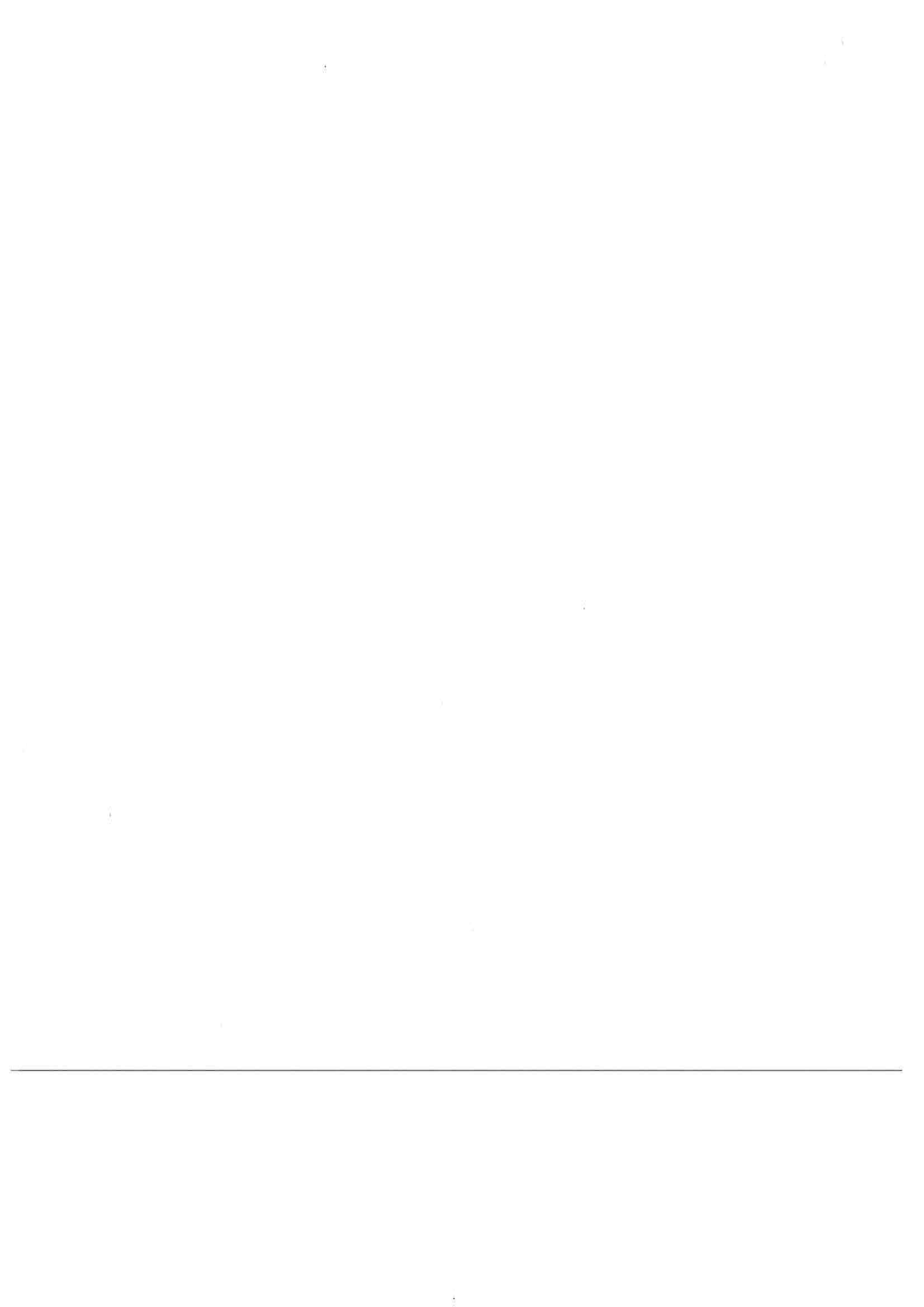
Renzo Orini

per IMS Giotto S.p.A

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE

edp/2004 *Claudia Di Lanzo*

- per il cliente timbro e firma -





AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 - 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2021

N. 1951

Data 14/12/2021

**OGGETTO: ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP "MAMMOGRAFI
DIGITALI CON TOMOSINTESI" - LOTTO 1 - PER LA FORNITURA DI N° 2
MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI DELLA DITTA 1°
AGGIUDICATARIA IMS GIOTTO E REVOCA DELLA GARA INDETTA CON
DELIBERA N.1600/2021 DEI LOTTI 1 E 2**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP "MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI" – LOTTO 1 - PER LA FORNITURA DI N° 2 MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI DELLA DITTA 1° AGGIUDICATARIA IMS GIOTTO E REVOCA DELLA GARA INDETTA CON DELIBERA N.1600/2021 DEI LOTTI 1 E 2.

“Preso atto della relazione della Dirigente proponente che qui si riporta integralmente”

Premesso che: con Delibera n.1006 del 6 Ottobre 2021 è stata indetta una gara d'appalto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 60 del D. lgs 50/2016, suddivisa in n.3 lotti per l'affidamento della fornitura: lotto 1: n° 1 Mammografo con Tomosintesi per la UOC radiologia del P.O. di Pescara lotto 2: n° 1 mammografo digitale per la UOC Radiologia del P.O. di Penne - lotto 3: n° 1 apparecchiatura dedicata al prelievo vuoto assistito del tessuto mammario (VAAB).

Considerato che: in data 6 Dicembre 2021 è stata attivata la Convenzione Consip ID2078 per la fornitura di Mammografi Digitali con Tomosintesi servizi connessi dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche Amministrazioni- Edizione 2 con aggiudicataria la Ditta GMM Group;

Considerato che: con nota prot. n. 0158521/ABS del 26.11.2021 agli atti d'ufficio, è stato comunicato al Direttore della UOC Radiologia e alla Dott.ssa Francesca Guido la prossima attivazione da lunedì 6 Dicembre della Convenzione Consip ID2078 per la fornitura di Mammografi Digitali con Tomosintesi servizi connessi dispositivi e servizi opzionali con aggiudicataria la Ditta GMM Group indicando l'obbligo normativo di aderire alla convenzione e rimettendo la configurazione tecnico economica del sistema proposto al fine di indicare le eventuali opzioni da richiedere dell'apparecchiatura proposta;

Dato atto: il Direttore della UOC di Radiologia ha espresso parere favorevole con email agli atti d'ufficio all'adesione alla Convenzione CONSIP per la fornitura di: n. 2 Mammografi digitali "GIOTTO CLASS" nello specifico n. 1 per il P.O. Pescara e n°1 per P.O. Penne per un valore complessivo di Euro 237.545,00 oltre IVA, secondo le configurazioni Tecnico Economiche di seguito riportate:

- **Sistema GIOTTO Class:**

- GIOTTO CLASS CND: Z11030202 - DM 1524127- per il P.O. di Pescara
Prezzo Unitario al netto di IVA Euro: 79.800,00
- GIOTTO CLASS CND: Z11030202 - DM 15241272 –per il P.O. di Penne
Prezzo Unitario al netto di IVA Euro: 79.800,00

- **Opzioni acquistabili insieme all'apparecchiatura:**

A. Sistema per esecuzione biopsie con metodo VABB Stereotassico smart FINDER BD/RDM 1524145- Prezzo Unitario € 8.900,00

B. Lettino per esecuzione biopsie in posizione prona Flexitable BD/RDM 1524159 Prezzo Unitario 6.450,00

C. Dispositivo per radiografia in tempo reale dei campioni biopatici smart checker BD/RDM 1814705 Prezzo Unitario € 3.850,00

- **Opzioni e completamenti:**

- D. MODULO PER ACQUISIZIONE MAMMOGRAFIA SPETTRALE CON DUAL ENERGY E CESM: Codice Consip: 31009-00/Prezzo Unitario 28.000
- E. Adattatore per tutti i dispositivi di biopsia (Manipoli): Codice Consip 26300-00/Prezzo Unitario 690.00
- F. Compressore per biopsia 18 x 24 con fori: Codice Consip 25880-01/ Prezzo Unitario 960.00
- G. Compressore per biopsia 18 x 24 con finestra rettangolare: Codice Consip 25600-02 /Prezzo Unitario 1.010,00
- H. FANTOCCIO TOMOPHAN per controllo di qualità F17 Prezzo Unitario al netto di IVA Euro 5.800,00
- I. Kit per controllo qualità immagine secondo standard EUREF - 63167 -00 Prezzo Unitario al netto di IVA Euro 690,00
- L. Estensione Garanzia per ulteriori 12 Mesi sul prezzo totale con accessori (10%), pari ad un importo complessivo al netto di IVA Euro 21.595,00

Visto il nulla osta relativo all'acquisizione delle apparecchiature in oggetto e relative opzioni trasmesso dall'Ing. Lo Mele con email del 29 Novembre agli atti d'ufficio

Considerato che:

- per le motivazioni sopra espone, è necessario procedere alla revoca del lotto 1 e 2 della gara indetta con Delibera n.1006 del 6 Ottobre 2021;

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi dell'art.7 agosto 1990 n.241e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza

- *Dato atto dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo- contabile e tecnica del presente provvedimento:*
 1. *Dirigente proponente nella sua qualità della UOC ABS nonché la registrazione al centro di costo*
 2. *Dirigente della UOC Controllo di Gestione; e al conto economico dell'esercizio di competenza*
 3. *Dirigente della UOC Bilancio e Gestione Economica – Finanziaria*
- *Acquisiti per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;*

DELIBERA

Per tutto quanto esposto in premessa:

1. **di aderire** all'Accordo Quadro Consip denominato Mammografi Digitali con Tomosintesi 2 –lotto 1, con aggiudicataria l'Operatore Economico, primo classificato, IMS GIOTTO S.p.a. per la fornitura * ordine allegato alla presente di:
 - ✓ **n. 2 Mammografi digitali "GIOTTO CLASS"** nello specifico n° 1 per il P.O. Pescara e n°1 per il P.O. Penne per un valore complessivo di Euro 159.600,00 secondo le configurazioni Tecnico Economiche di seguito riportate:
 - GIOTTO CLASS CND: Z11030202 - DM 1524127- per P.O. Pescara Prezzo Unitario al netto di IVA Euro: 79.800,00
 - GIOTTO CLASS CND: Z11030202 - DM 15241272 – per P.O. Penne Prezzo Unitario al netto di IVA Euro: 79.800,00

Opzioni acquistabili insieme all'apparecchiatura sulla piattaforma CONSIP:

- A. Sistema per esecuzione biopsie con metodo VABB stereotassico smart finder BD/RDM 1524145- Prezzo Unitario € 8.900,00
 - B. Lettino per esecuzione biopsie in posizione prona flexitable bd/rdm 1524159 -Prezzo Unitario 6.450,00
 - C. Dispositivo per radiografia in tempo reale dei campioni biotipici smart checker bd/rdm 1814705 - Prezzo Unitario € 3.850,00
- Valore complessivo Accessori su piattaforma Consip € 19.200,00 iva esclusa*

Opzioni e completamenti non presenti su piattaforma Consip e acquistabili separatamente:

- D. MODULO PER ACQUISIZIONE MAMMOGRAFIA SPETTRALE CON DUAL ENERGY E CESM: Codice Consip: 31009-00/Prezzo Unitario 28.000
 - E. Adattatore per tutti i dispositivi di biopsia (Manipoli): Codice Consip 26300-00/Prezzo Unitario 690,00
 - F. Compressore per biopsia 18 x 24 con fori: Codice Consip 25880-01/ Prezzo Unitario 960,00
 - G. Compressore per biopsia 18 x 24 con finestra rettangolare: Codice Consip 25600-02 /Prezzo Unitario 1.010,00
 - H. FANTOCCIO TOMOPHAN per controllo di qualità F17 Prezzo Unitario al netto di IVA Euro 5.800
 - I. Kit per controllo qualità immagine secondo standard EUREF - 63167 -00 Prezzo Unitario al netto di IVA Euro 690,00
 - L. Estensione Garanzia per ulteriori 12 Mesi sul prezzo totale con accessori (10%), pari ad un importo complessivo al netto di IVA Euro 21.595,00
- Valore complessivo accessori e servizi non presenti su piattaforma e acquistabili separatamente: € 58.745,00 iva esclusa*

come risulta dal listino Consip che si allega alla presente;

2. **di revocare** per tutti i motivi indicati in narrativa che si intendono qui integralmente richiamati il lotto 1 e 2 della gara indetta con Delibera n.1006 del 6 Ottobre 2021;
3. **di autorizzare**, il responsabile della U.O.C. ABS ad emettere ordinativo di spesa per l'importo pari ad € 237.545,00 (iva esclusa);
4. **di imputare** la spesa presunta complessiva pari ad **€ 289.804,90 iva inclusa** sulla pertinente voce di conto del bilancio d'esercizio 2021;
5. **di nominare** RUP della procedura la Dott.ssa V. Rosa;
 - **di nominare** DEC della procedura la Dott.ssa Francesca Guido Dirigente Medico UOC Radiologia
6. **di trasmettere** il presente atto a:
 - Dott. V. Di Egidio, Direttore Dipartimento dei Servizi Ospedalieri
 - Ing. V. Lo Mele Direttore UOC Ingegneria Clinica - HTA
 - Al DEC Dott.ssa Francesca Guido Dirigente Medico UOC Radiologia
7. **di dare atto** che il presente atto, ai sensi dell'art.6 del regolamento interno approvato con Deliberazione 28.06.2012, numero 705, è immediatamente esecutivo;
8. **di disporre** la pubblicazione del presente atto nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi del D. Lgs.33/2013

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	6518997
Descrizione Ordine	Adesione ad accordo quadro - lotto 1
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	9012799D02
CUP	non inserito
Bando	Mammografi digitali con tomosintesi 2
Categoria(Lotto)	Mammografi digitali con tomosintesi
Data Creazione Ordine	06/12/2021
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	ASL 3 PESCARA
Codice Fiscale Ente	01397530682
Nome Ufficio	UOC APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI
Indirizzo Ufficio	VIA RENATO PAOLINI, 45, 65100 - PESCARA (PE)
Telefono / FAX ufficio	0854253125/0854253120
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	UFEAZS
Punto Ordinante	VILMA ROSA / CF: RSOVLM63L53G438P
Email Punto Ordinante	VILMA.ROSA@AUSL.PE.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	Non inserito
Ordine istruito da	VILMA ROSA
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	IMS GIOTTO S.P.A.
Partita IVA Impresa	09695290966
Codice Fiscale Impresa	09695290966
Indirizzo Sede Legale	VIA SAGITTARIO N.5 - FRAZIONE PONTECCHIO MARCONI - 40037 - SASSO MARCONI(BO)
Telefono / Fax	051846851/051846856
PEC Registro Imprese	IMSGIOTTO@LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	09695290966
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	03/02/2017
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	BO
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	19973663/27
INPS: Matricola aziendale	1318364360
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	22907696
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.BOLOGNA@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	METALMECCANICI / METALMECCANICO

Oggetto dell'ordine (1 di 1) - Scheda tecnica: GIOTTO - Mammografo digitale con tomosintesi

Marca: IMS GIOTTO - Modello: GIOTTO CLASS. Mammografo digitale con tomosintesi - Codice articolo convenzione: MATOM2-GIO - Codice articolo produttore: MATOM2-GIO - Prezzo: 79800,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione tecnica: Mammografi digitali con tomosintesi - Codice cnd: Z11030202 - Durata contrattuale [mesi]: 12 - Tipo contratto: Acquisto - Identificativo bd/rdm: 1524127 - Tipo dispositivo: Mammografo digitale con tomosintesi - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Unità di prodotto: Pezzo - Prezzo per unità di prodotto: 79800,00

OPZIONI ACCESSORIE DELL'ARTICOLO ' MATOM2-GIO '

Articolo: FLEXITABLE - Codice articolo convenzione: MATOM2-POLTR-GIO - Codice articolo convenzione collegato: MATOM2-GIO - Codice articolo produttore: MATOM2-POLTR-GIO - Codice dispositivo: 1524159 - Descrizione tecnica: 1524159 - Poltrona o poltrona convertibile in lettino - Marca: IMS GIOTTO - Modello: FLEXITABLE - Poltrona o poltrona convertibile in lettino - Prezzo: 6450,00 - Prezzo per unità di prodotto: 6450,00 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Tipo assistenza: 12 - Tipo contratto: Acquisto - Tipo dispositivo: Poltrona o poltrona convertibile in lettino - Unità di prodotto: Pezzo - Unità di vendita: Pezzo

OPZIONI ACCESSORIE DELL'ARTICOLO ' MATOM2-GIO '

Articolo: SMART FINDER - Codice articolo convenzione: MATOM2-SISTBIOSTE-GIO - Codice articolo convenzione collegato: MATOM2-GIO - Codice articolo produttore: MATOM2-SISTBIOSTE-GIO - Codice dispositivo: 1524145 - Descrizione tecnica: 1524145 - Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico - Marca: IMS GIOTTO - Modello: SMART FINDER - Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico - Prezzo: 8900,00 - Prezzo per unità di prodotto: 8900,00 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Tipo assistenza: 12 - Tipo contratto: Acquisto - Tipo dispositivo: Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico - Unità di prodotto: Pezzo - Unità di vendita: Pezzo

OPZIONI ACCESSORIE DELL'ARTICOLO ' MATOM2-GIO '

Articolo: SMART CHECKER - Codice articolo convenzione: MATOM2-DISPRAD-GIO - Codice articolo convenzione collegato: MATOM2-GIO - Codice articolo produttore: MATOM2-DISPRAD-GIO - Codice dispositivo: 1814705 - Descrizione tecnica: 1814705 - Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia - Marca: IMS GIOTTO - Modello: SMART CHECKER. 1814705 - Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia - Prezzo: 3850,00 - Prezzo per unità di prodotto: 3850,00 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Tipo assistenza: 12 - Tipo contratto: Acquisto - Tipo dispositivo: Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia - Unità di prodotto: Pezzo - Unità di vendita: Pezzo

ALTRI ELEMENTI DELL'ORDINE

Nome	Valore
Obbligo alla registrazione sulla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	obbligata
Registrazione alla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	registrato
Riferimenti referenti tecnici (nome cognome telefono, e-mail/pec)	Vilma Rosa 0854253035 vilma.rosa@ausl.pe.it
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura
Tipologia Punto Ordinante	Singola Amministrazione
Bonifico Sepa Direct	NO
Tempo di pagamento inferiore rispetto	NO

a quanto indicato nel contratto	
Cessione dei crediti	NO

RIEPILOGO ECONOMICO					
Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	GIOTTO CLASS. Mammografo digitale con tomosintesi	79800,00	2 (Pezzo)	159600,00 €	22,00
1opzione	FLEXITABLE - Poltrona o poltrona convertibile in lettino	6450	1 (Pezzo)	6450 €	22
2opzione	SMART FINDER - Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico	8900	1 (Pezzo)	8900 €	22
3opzione	SMART CHECKER. 1814705 - Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia	3850	1 (Pezzo)	3850 €	22

Totale Ordine (IVA esclusa) €	178800,00
IVA €	39336,00
Totale Ordine (IVA inclusa) €	218136,00

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Indirizzo di Consegna	VIA RENATO PAOLINI, 45 - 65100 - PESCARA - (PE)
Indirizzo di Fatturazione	VIA RENATO PAOLINI, 45 - 65100 - PESCARA - (PE)
Intestatario Fattura	ASL 3 PESCARA
Codice Fiscale Intestatario Fattura	01397530682
Partita IVA da Fatturare	non indicato
Modalità di Pagamento	Bonifico Bancario

NOTE ALL'ORDINE
Nessuna nota aggiuntiva

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

Nessun allegato inserito

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO

Il sottoscritto Punto Ordinante: Visto l' "Accordo Quadro per l'affidamento della fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni", stipulato ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. A), del D.LGS. N.50/2016 s.m.i., dalla Consip S.p.A. – Codice CIG 79284560DF; - considerati i termini, le modalità e le condizioni tutte stabiliti nell'Accordo Quadro; DICHIARA- di aderire all'Accordo Quadro e a tutte le condizioni normative ed economiche ivi previste; - di aver preso visione delle informazioni sul trattamento dei dati personali di cui al Regolamento UE n. 2016/679 contenute nell'Accordo Quadro sopra citato, e di autorizzare il fornitore nonché la Consip S.p.A. al trattamento dei propri dati personali.

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Vilma Rosa

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0101020502

Anno 2021

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

firmato digitalmente

Deliberazione n. 1951 del 14/12/2021 ad oggetto:

ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP "MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI" - LOTTO 1 - PER LA FORNITURA DI N° 2 MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI DELLA DITTA 1° AGGIUDICATARIA IMS GIOTTO E REVOCA DELLA GARA INDETTA CON DELIBERA N.1600/2021 DEI LOTTI 1 E 2

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 15/12/2021 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato
