



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 IC102/25 DATA 23/05/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. CHIRURGIA TORACICA
N° DETERMINA/DELIBERA: 563 HTA del 14/04/25 N° ORDINE 20-2025-70 del 29/04/25
Ditta Fornitrice : FUJIFILM HEALTHCARE SPA Rif. DDT : 20092722 DEL 19/05/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
CARRELLO SERVITORE PER ENDOSCOPI	ITD INNOVATION TECHNIK DESIGN GMBH	ITD-03 ISO PLUS	001445186	E015476
SISTEMA TELEVISIVO PER ENDOSCOPIA	FUJIFILM CORP.	ELUXEO LITE EP 6000	5V693K227	E015477
ECOPROCESSORE	FUJIFILM CORP.	SU 1H	7V658K063	E015478
MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	BARCO NV	MDSC 8532	722422207286	E015480
VIDEOBRONCOSCOPIO	FUJIFILM CORP.	EB 530 US	LU912K104	E015481

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☐ _____

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 22 / 05 / 2026

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

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 139.116,60 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

-CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT	SI ☒	NO ☐
-ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA	SI ☒	NO ☐
-FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO	SI ☒	NO ☐
-VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ	SI ☒	NO ☐
-PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO	SI ☒	NO ☐

Note:

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

☒ POSITIVO

☐ POSITIVO CON RISERVA

☐ NEGATIVO

Note:

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

M. Marco CASACCA
Nome e Cognome

Dipartimento Specialità Chirurgiche
Direttore: Dott. Marco CASACCA
U.O. di CHIRURGIA
Cod. 1010

Firma

Data di convalida

23/05/25

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

ABRA CARA VOLA
Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

23/05/25

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

Gianni Di Luzio
Nome e Cognome

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MANIFATTURA FM
C/O D.D.S.I. PISCARA
Via Cassini, 4
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

Firma

Data di convalida

23/05/25

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

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

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

ASL PISCARA
Antonio VERNA
Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

23 MAG / 2025

Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma data di inizio accettazione del bene

Il Collaudatore U.O.C.
INGEGNERIA CLINICA-HTA

DARIO RINALDI
Nome e Cognome



U.O.C. Ing. Clinica HTA
Il Coll. Tecnico Prof.le
Ing. Dario Rinaldi

Data di convalida

23, 5 / 2025

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	FUJIFILM HEALTHCARE		☐ Non disponibile
OFFERTA/RDO	N° : _____	DEL: _____	☐ Non disponibile
ORDINE	N° : 20-2025-70	DEL: 29/04/2025	☐ Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N° : HTA 563	DEL: 14/04/2025	☐ Non disponibile
DDT	N° : 20092722	DEL: 19/05/2025	☐ Non disponibile
	N° : _____	DEL: _____	☐ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 114.030,00 -IVA

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

STRUTTURA: PO PESCARA **REPARTO:** BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA

PADIGLIONE: PE EST **PIANO:** 3 **STANZA:** AMBULATORIO BRONCOSCOPIA

CDC: _____ **DESCRIZIONE CDC:** _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
P	E015476	CARRELLO SERVITORE PER ENDOSCOPI	ITD INNOVATION TECHNIK DESIGN GMBH	ITD-03 ISO PLUS	001445186		
C	E015477	SISTEMA TELEVISIVO PER ENDOSCOPIA	FUJI FILM CORP	ELUXEO LITE EP 6000	5V693K227		€ 16.500,00
C	E015478	ECOPROCESSORE	FUJI FILM CORP	SU 1 H	7V658K063		€ 37.350,00
C	E015480	MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	BARCO NV	MDSC 8532	722422207286		€ 6.000,00
C	E015481	VIDEOBRONCOSCOPIO	FUJI FILM CORP	EB 530 US	LU912K104		€ 54.180,00

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 23/05/2025 ☐ OK ☐ KO ☐ NA - ☒ si allega [GP*]

Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08 ☐ OK ☐ KO ☐ NA ☐ si allega [GP*]

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

Note

	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: E015477 Key number: _____
 Configurazione: ☐ Singolo; ☒ A sistema: alimentato da altro apparecchio; ☐ A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 114.030,00 + IVA ☐ importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: 2025 Numero repertorio: 2591422 [NA]
 Effettuata Fotografia: ☒ [OK] [NA] CND: 212020401 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: ☐ Italiano; ☐ _____ [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] [NA]

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746; ☐ _____ ☒ si allega
 Classe di rischio apparecchiatura: _____ [NA] Certificato CE (MD/IVD): ☒ [OK] [KO] [NA] ☒ si allega
 UDI: _____ [NA]

Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____
 Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____
 Fornite password specifiche: _____ [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

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

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

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

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 23/05/2025 Data fine garanzia: 22/05/2025
 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]

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 IIC: ☒ sul luogo di installazione; ☐ laboratorio [OK] [KO] [NA] ☒ si allega
 Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note

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

SEZIONE 6 - ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO	ASL PESCARA Dipartimento Specialità Chirurgiche Direttore: Dott. Marco SACCIA U.O.C. di CHIRURGIA TORACICA Cod. 1010 Firma: _____ Firma: _____ Firma: _____
Commissione: <u>23.05.25</u> Data: _____ Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Note: _____	
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: <u>FRIKA VIOLA</u> Data: <u>23.05.25</u> Firma: <u>[firma]</u> Durata della garanzia (mesi): <u>12</u> 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] Note: _____	

ESITO VERIFICHE TECNICHE - VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO	SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING - INFARMATIM C/O A.U.S.L. PESCARA Via Paolini, 41 65124 PESCARA Tel. 085 4252001 - Fax 085 4252964
Tecnico HC - Nome Cognome: <u>G. DI LUJO</u> Data: <u>23.05.25</u>	

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

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO	ASL PESCARA Dipartimento Specialità Chirurgiche Timbro e Firma: _____ U.O.C. di CHIRURGIA TORACICA Cod. 1010
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 [x] La formazione è stata programmata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: <u>04.05.2025</u> [] 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: <u>Ing. Marco SACCIA</u> Data: <u>23.05.25</u> NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO	U.O.C. Ing. Clinica HTA Coll. Tecnico Prof.le Ing. Dario Rinaldi
Responsabile IC - Nome Cognome: <u>DARIO RINALDI</u> Data: <u>23.5.2025</u> *L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche che è stato possibile effettuare	

VERBALE DI COLLAUDO N°

8012474

CLIENTE ASL PE - P.O. di Pescara RIFERIMENTO FFIT 1221211729
LOCALITA' Pescara (PE) DATA 23/05/25
RIFERIMENTO ORDINE CLIENTE N° 20-2025-70 del 29/04/2025

La firma del collaudo costituisce l'atto necessario per il passaggio dei dispositivi sotto la responsabilità del Cliente, il quale è così autorizzato all'uso dei dispositivi secondo le modalità comunicate e le istruzioni contenute nel Manuale Operativo.

Fintanto che il collaudo non è sottoscritto, il Cliente si impegna a non utilizzare i dispositivi se non per eventuali attività di prova e validazione congiunte con il personale di FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

- ☐ Le verifiche sperimentali di efficienza operativa dei dispositivi eseguite in data 23/05/25 hanno fornito risultati positivi. Da questa data ha quindi inizio il periodo di garanzia dei dispositivi.
- ☐ Il Cliente si impegna ad utilizzare i dispositivi secondo le modalità comunicate nel corso dell'istruzione del personale ed in conformità alle indicazioni contenute nel Manuale Operativo.

NOTE:

- ☐ Il Cliente non sottoscrive il collaudo per le motivazioni di seguito elencate:

NOTE del Cliente:

- ☐ Il Cliente si impegna ad utilizzare i dispositivi per sole attività di prova e di validazione congiunte con FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

NOTE del FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A:

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE DEL CLIENTE

ASL PESCARA

Dipartimento Specialità Chirurgiche
Direttore: Dott. Marco CASACCIA
U.O.C. di CHIRURGIA TORACICA
Cod. 1010

VERBALE DI INSTALLAZIONE N°

8012474

CLIENTE ASL PE - P.O. di Pescara RIFERIMENTO FFIT 1221211729
LOCALITA' Pescara (PE) DATA 23/05/25
RIFERIMENTO ORDINE CLIENTE N° 20-2025-70 del 29/04/2025

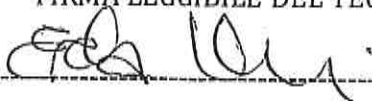
NOTE:

SINTESI DEI DATI RELATIVI ALLE ATTIVITA' DI INSTALLAZIONE

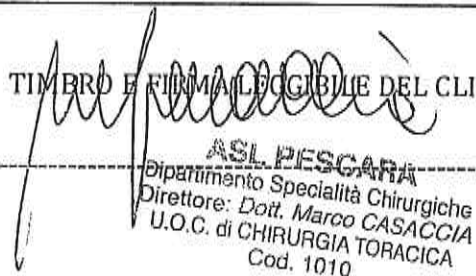
MANODOPERA										
Data	Ora Inizio	Ora Fine	Ore Intervento	Lavoro ultimato		Fascia chilometrica				
23/05/25				Si	☒	Nc				
				Si	☐	Nc				
				Si	☐	Nc				
				Si	☐	Nc				

Fintanto che il collaudo non è sottoscritto, il Cliente si impegna a non utilizzare i dispositivi se non per eventuali attività di prova e validazione congiunte con il personale di FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

FIRMA LEGGIBILE DEL TECNICO



TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE DEL CLIENTE


ASL PESCARA
Dipartimento Specialità Chirurgiche
Direttore: Dott. Marco CASACCIA
U.O.C. di CHIRURGIA TORACICA
Cod. 1010

ELENCO DISPOSITIVI (ALLEGATO A)

RIF. VERBALE DI COLLAUDO

N°

8012474

PAGINA 1 DI 1

- ☐ Le seguenti Apparecchiature e Sistemi sono posti in stato operativo, visti i risultati positivi dei controlli di funzionalità e delle verifiche di conformità.
- ☐ Il cliente si impegna ad utilizzare l'apparecchiatura secondo le modalità comunicate nel corso dell'istruzione del personale ed in conformità alle indicazioni contenute nel Manuale Operativo
- ☐ **FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.** declina qualsiasi responsabilità per danni a persone o cose derivanti da prese e linee di terra o massa difettose o mancanti o comunque non rispondenti alle norme CEI-ENPI in vigore.

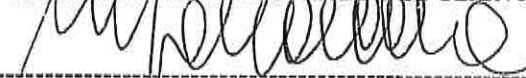
MODELLO	DESCRIZIONE	MATRICOLA	Q-TA	GARANZIA
EB-530US	Videoecobroncoscopio operativo	LU912K104	1	Gold 2 - 12 mesi
EP-6000	Videoprocessore/fonte di luce integrata	5V693K227	1	Gold 2 - 12 mesi
Licenza DICOM EP-6000	Licenza DICOM	N.A.	1	Gold 2 - 12 mesi
USB STICK 4 GB	Penna USB da 4 GB per videoprocessore	N.A.	1	Gold 2 - 12 mesi
LT-7F	Tester di tenuta	N.A.	1	Gold 2 - 12 mesi
ITD-03 EUS ISO PLUS	Carrello endoscopico	001-445186	1	Gold 2 - 12 mesi
ITD HA.2236.903	Braccio centrale doppio snodo	001-474662	1	Gold 2 - 12 mesi
MDSC-8532	Monitor medicale UHD 4K 32"	722422207286	1	Gold 2 - 12 mesi
SU-1-H	Processore ecografico	7V658K063	1	Gold 2 - 12 mesi
Licenza DICOM SU-1-H	Licenza DICOM	N.A.	1	Gold 2 - 12 mesi
USB STICK 4 GB	Penna USB da 4 GB per processore ecografico	N.A.	1	Gold 2 - 12 mesi
SB-602	Valvola di aspirazione monouso	N.A.	2 conf. (20	
B20BU	Palloncino per ecobroncoscopia	N.A.	2 conf. (20	
FOV-BU1	Valvola biptica monouso	N.A.	4 conf. (10	
			4 conf. (10	

Le verifiche sperimentali di efficienza operativa eseguite hanno fornito risultati positivi.

FIRMA LEGGIBILE DEL TECNICO



TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE DEL CLIENTE



ASL PESCARA
Dipartimento Specialità Chirurgiche
Direttore: Dott. Marco CASACCIA
U.O.C. di CHIRURGIA TORACICA
Cod. 1010



FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

C.F. 09435590154 P. - IVA 11025740157

Cap.Soc. Euro 2.580.000,00 i.v. - Numero REA MI-1292685

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di

FUJIFILM Europe B.V. (Paesi Bassi) Socio Unico

Documento di trasporto

Destinatario Merci
MAGAZZINO ECONOMALE - (vicino obitorio) PRESIDIO O VIA PAOLINI, 45 PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESCARA 65100 PESCARA IT

Esecutore Pagamento
AZIENDA U.S.L. PESCARA VIA RENATO PAOLINI, 47 65124 PESCARA PE IT

Dati Documento	
N° DDT	0020092722
Data DDT	19/05/2025
Causale	VENDITA
Rifer. Interno	3220222598
Destinatario Merci	0005111580
Modalità di trasporto	Strada
Termini di consegna	CIP PESCARA
Spedizioniere	MITSAFETRANS S.R.L.
Peso Lordo	222.80KG
Aspetto e numero dei colli	2 Bancali



Pos.	Descrizione/Articolo	Quantità	UM
------	----------------------	----------	----

Ordine Cliente. 20-2025-70 - Del 29-04-2025 / Ns.rifer.ordine 1221211729 - Del 29-04-2025

000010 EB-530US
16129145

1 Pezzo

N. di matricola: LU912K104

000020 EP-6000
16589656

1 Pezzo

N. di matricola: 5V693K227

000030 LT-7F
16451421

1 Pezzo

S.S. 11 Padana Superiore 2/B - 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) -
Italia
Tel. 02.929741 - <http://www.fujifilm.it>
CONTRIBUTO CONAI ASSOLTO OVE DOVUTO

Page 1/7

Registro Produttori AEE N° IT08020000000573
Pile e Acc. n. IT10020P00002089

ASL PESCARA
Il DEC. Dr. Antonio Verna
23 MAG 2025

ASL PESCARA
Dipartimento Specialità Chirurgiche
Direttore: Dott. Marco CASACCI
U.O.C. di CHIRURGIA TORACICA
Cod. 1010

AZIENDA U.S.L. PESCARA
U.O.C. Chir. Toracica co. 518
Coordinatrice Infermieristica
Dott.ssa Sabrina Manzoli

23/5/25

VERBALE DI APPLICATION N°

8012475

CLIENTE ASL PE - P.O. di Pescara RIFERIMENTO FFIT 1221211729
LOCALITA' Pescara (PE) REPARTO UOC Chirurgia Toracica

☐ Attività di Application erogate a completamento dell'installazione

N° giornate contrattualizzate: 5

☐ Attività di Application erogate in seguito a richiesta cliente

N° giornate richieste:

SINTESI DEI DATI RELATIVI ALLE ATTIVITA' DI APPLICATION

FORMAZIONE

Data	Ora Inizio	Ora Fine	Ore intervento	Lavoro ultimato	Fascia chilometrica				
23/05/25	13:00	13:30	1/2	Si ☒ No ☐	0-50	51-100	101-200	201-300	Oltre 300
				Si ☐ No ☐	☒	☐	☐	☐	☐
				Si ☐ No ☐					
				Si ☐ No ☐					

Fintanto che il collaudo non è sottoscritto, il Cliente si impegna a non utilizzare i dispositivi se non per eventuali attività di prova e validazione congiunte con il personale di FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

Oggetto della formazione: FORMAZIONE GENERALE

ISTRUZIONI

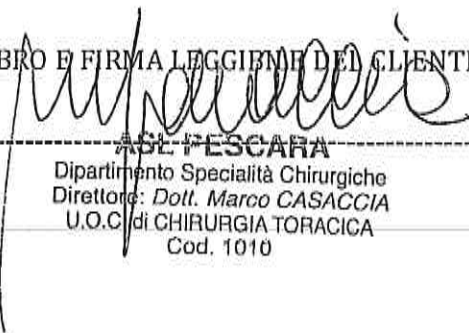
Si veda registro presenze allegato

Note: FORMAZIONE SPECIFICA EBUS E ALLINEAMENTO DA DEFINIRE

FIRMA LEGGIBILE DEL TECNICO



TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE DEL CLIENTE


ASL PESCARA
Dipartimento Specialità Chirurgiche
Direttore: Dott. Marco CASACCIA
U.O.C di CHIRURGIA TORACICA
Cod. 1010

FUJIFILM

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

C.F. 09435590154 P. - IVA 11025740157

Cap.Soc. Euro 2.580.000,00 i.v. - Numero REA MI-1292685

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di

FUJIFILM Europe B.V. (Paesi Bassi) Socio Unico

Documento di trasporto

Destinatario Merci
MAGAZZINO ECONOMALE - (vicino obitorio) PRESIDIO O VIA PAOLINI, 45 PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESCARA 65100 PESCARA IT

Esecutore Pagamento
AZIENDA U.S.L. PESCARA VIA RENATO PAOLINI, 47 65124 PESCARA PE IT

Dati Documento	
N° DDT	0020092722
Data DDT	19/05/2025
Causale	VENDITA
Rifer. Interno	3220222598
Destinatario Merci	0005111580
Modalità di trasporto	Strada
Termini di consegna	CIP PESCARA
Spedizioniere	MITSAFETRANS S.R.L.
Peso Lordo	222.80KG
Aspetto e numero dei colli	2 Bancali



Pos.	Descrizione/Articolo	Quantità	UM
------	----------------------	----------	----

di cui:

N. di Lotto:

2404)24040

Data di scadenza:

1 Pezzo

000040 USB STICK 3.0 - 4 GB
70100152300

1 Pezzo

000050 ITD 03 EUS ISO PLUS KU2708800
70100113037

1 Pezzo

N. di matricola: 001-445186

ASL PESCARA
Il DEC. Dr. Antonio Verna

23 MAG 2025

AZIENDA USL PESCARA
U.O. C. Chir. Toracico ed. S. C.
Chir. Matrice Infanti (Chir.)
Dott. Essi Sabrina Maria

[Handwritten signature]

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

C.F. 09435590154 P. - IVA 11025740157

Cap.Soc. Euro 2.580.000,00 i.v. -Numero REA MI-1292685

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di

FUJIFILM Europe B.V. (Paesi Bassi) Socio Unico

Documento di trasporto

Destinatario Merci
MAGAZZINO ECONOMALE - (vicino obitorio) PRESIDIO O VIA PAOLINI ,45 PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESCARA 65100 PESCARA IT

Esecutore Pagamento
AZIENDA U.S.L. PESCARA VIA RENATO PAOLINI ,47 65124 PESCARA PE IT



Dati Documento	
N° DDT	0020092722
Data DDT	19/05/2025
Causale	VENDITA
Rifer. Interno	3220222598
Destinatario Merci	0005111580
Modalità di trasporto	Strada
Termini di consegna	CIP PESCARA
Spedizioniere	MITSAFETRANS S.R.L.
Peso Lordo	222.80KG
Aspetto e numero dei colli	2 Bancali

Pos.	Descrizione/Articolo	Quantità	UM
000060	ITD HA2236903 FLEXION-PORT 8-14 kg 70100149444	1	Pezzo
	N. di matricola: 001-474662		
000070	SURGICAL DISPLAY 32 UHD 70100153789	1	Pezzo
	N. di matricola: 722422207286		
000080	SU-1 -H- ULTRAS.PROC. HIGH END TRACKBALL 16517859	1	Pezzo

ASL PESCARA
Il DEC. Dr. Antonio Verna

~~2.5 MAG 2025~~

AZIENDA USL PESCARE
U.O.C. Chir. Toracico co. 5
Cao Corina infermieraistica
Dot.ssa Sabrina Manzoli

Documento di trasporto

Destinatario Merci
MAGAZZINO ECONOMALE - (vicino obitorio) PRESIDIO O VIA PAOLINI, 45 PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESCARA 65100 PESCARA IT

Esecutore Pagamento
AZIENDA U.S.L. PESCARA VIA RENATO PAOLINI, 47 65124 PESCARA PE IT

Dati Documento	
N° DDT	0020092722
Data DDT	19/05/2025
Causale	VENDITA
Rifer. Interno	3220222598
Destinatario Merci	0005111580
Modalità di trasporto	Strada
Termini di consegna	CIP PESCARA
Spedizioniere	MITSAFETRANS S.R.L.
Peso Lordo	222.80KG
Aspetto e numero dei colli	2 Bancali



Pos.	Descrizione/Articolo	Quantità	UM
------	----------------------	----------	----

N. di matricola: 7V658K063

000090 USB STICK 3.0 - 4 GB
70100152300

1 Pezzo

0000100 SB-602 20pcs-pac
16133897

1 Pacco

di cui:
N. di Lotto:
2502T5
Data di scadenza: 1/31/2028

1 Pacco

ASL PESCARA
II DEC. Dr. Antonio Verna
23 MAG 2025

AZIENDA USL PESCARA
U.O.C. Chir. Toracica po. 513
Coordinatore Infermieristica
Mons. Sabrina Manzoli

Documento di trasporto

Destinatario Merci
MAGAZZINO ECONOMALE - (vicino obitorio) PRESIDIO O VIA PAOLINI,45 PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESCARA 65100 PESCARA IT

Esecutore Pagamento
AZIENDA U.S.L. PESCARA VIA RENATO PAOLINI,47 65124 PESCARA PE IT

Dati Documento	
N° DDT	0020092722
Data DDT	19/05/2025
Causale	VENDITA
Rifer. Interno	3220222598
Destinatario Merci	0005111580
Modalità di trasporto	Strada
Termini di consegna	CIP PESCARA
Spedizioniere	MITSAFETRANS S.R.L.
Peso Lordo	222.80KG
Aspetto e numero dei colli	2 Bancali



Pos.	Descrizione/Articolo	Quantità	UM
0000110	B20BU 20pcs-pac 16163074	2	Pacco
	di cui: N. di Lotto: 240655 Data di scadenza: 12/31/2029	2	Pacco
0000120	FOV-BU1 10 PCS-PAC 16655821	4	Pacco
	di cui: N. di Lotto: 2502 Data di scadenza:	4	Pacco

ASL PESCARA
Il DEC: Dr. Antonio Verna
23 MAG 2025

AZIENDA U.S.L. PESCARA
U.O.C. Chir. Toracica cc. 518
Coordinatore Infermieristico
Dott.ssa Sabrina Manzoli
[Signature]

Documento di trasporto

Destinatario merci
MAGAZZINO ECONOMALE - (vicino obitorio) PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESCARA VIA PAOLINI 45 I-65100 PESCARA
Esecutore pagatore
AZIENDA U.S.L. PESCARA VIA RENATO PAOLINI 47 I-65124 PESCARA PE Codice fiscale: 01397530682 Codice Univoco: UFEAZS

Informazioni	
N° DDT	0040023205
Data DDT	21.05.2025
Causale	VENDITA
Rifer.Interno	3220222705
Codice cliente	5111580
Modalità di trasporto	Strada
Incoterms	CIP PESCARA Franco nolo e assicuraz.
Spedizioniere	-
Peso lordo	0,260 KG
Aspetto e numero dei colli	



9002166369

--	--	--

Data inizio trasp.	Firma vettore	Firma destinatario
		AZIENDA U.S.L. PESCARA U.S.L. COOPERATIVA SOC. 518 Coordinatrice Infermieristica Dot.ssa Sabrina Manzoli

ASL PESCARA
Il DEC. Dr. Antonio Verna
23 MAG 2025

Documento di trasporto

Destinatario merci

MAGAZZINO ECONOMALE - (vicino obitorio)
PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESCARA
VIA PAOLINI 45
I-65100 PESCARA

Esecutore pagatore

AZIENDA U.S.L. PESCARA
VIA RENATO PAOLINI 47
I-65124 PESCARA PE
Codice fiscale: 01397530682
Codice Univoco: UFEAZS

Informazioni

N° DDT 0040023205
Data DDT 21.05.2025
Causale VENDITA
Rifer.Interno 3220222705
Codice cliente 5111580
Modalità di trasporto Strada
Incoterms CIP PESCARA
Franco nolo e assicuraz.
Spedizioniere -
Peso lordo 0,260 KG
Aspetto e numero dei colli



9002166369

Pos.	Descrizione/Articolo	Quantità	UM
Ordine cliente 20-2025-70 - Del 29.04.2025 / Ns. rifer. ordine 1221211729 - Del 12.05.2025 /			
10	SB-602 20pcs/pac 16133897	1	Pacco
	di cui:		
	Emulsione: 2502T3 Data di scadenza 31.01.2028	1	Pacco
APPROVAZIONE RDO N. 4989711, (CIG B51E096AA7) PUBBLICATA IN DATA 09/01/2025 AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 50 COMMA 1 LETTERA E) DEL D.LGS. N. 36/2023 E SS.MM.II. E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI UNA COLONNA BRONCOSCOPICA OLYMPUS CON RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA EBUS OCCORRENTE ALLA U.O.S. BRONCSCOPIA INTERVENTISTICA DEL P.O. DI PESCARA.			
ATTENZIONE: verificare numero colli. In caso di colli mancanti o danneggiati fare riserva scritta al vettore.			
L'impresa committente affida al vettore il trasporto della merce e, contestualmente, richiama e impone allo stesso il rispetto delle leggi e delle normative in vigore in materia di sicurezza della circolazione stradale.			
ASL PESCARA Dipartimento Specialità Chirurgiche Direttore: Dott. Marco CASACCIA U.O.C. di CHIRURGIA TORACICA Cod. 1010			

ASL PESCARA
U.O.C. Dr. Antonio Verna
23 MAG 2025

Documento di trasporto

Destinatario Merci
MAGAZZINO ECONOMALE - (vicino obitorio) PRESIDIO O VIA PAOLINI ,45 PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESCARA 65100 PESCARA IT

Esecutore Pagamento
AZIENDA U.S.L. PESCARA VIA RENATO PAOLINI ,47 65124 PESCARA PE IT

Dati Documento	
N° DDT	0020092722
Data DDT	19/05/2025
Causale	VENDITA
Rifer. Interno	3220222598
Destinatario Merci	0005111580
Modalità di trasporto	Strada
Termini di consegna	CIP PESCARA
Spedizioniere	MITSAFETRANS S.R.L.
Peso Lordo	222.80KG
Aspetto e numero dei colli	2 Bancali



Pos.	Descrizione/Articolo	Quantità	UM
------	----------------------	----------	----

TECNOLOGICO
DI UNA COLONNA
BRONCOSCOPICA OLYMPUS CON
RELATIVA
INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA EBUS
OCCORRENTE ALLA U.O.S.
BRONCOSCOPIA
INTERVENTISTICA DEL P.O. DI
PESCARA.

ATTENZIONE: verificare numero colli. In caso di colli mancanti o danneggiati fare riserva scritta al vettore.
L'impresa committente affida al vettore il trasporto della merce e, contestualmente, richiama e impone allo stesso il rispetto delle leggi e delle normative in vigore in materia di sicurezza della circolazione stradale.

Data inizio trasporto	Firma vettore	Firma destinatario AZIENDA U.S.L. PESCARA U.O.C. Chirurgia Dott.ssa Sabrina Manzoli
------------------------------	----------------------	---

ASL PESCARA
Il DEC. Dr. Antonio Verna
23 MAG 2025

[Handwritten signature]

Documento di trasporto

Destinatario Merci

MAGAZZINO ECONOMALE - (vicino obitorio)
PRESIDIO O
VIA PAOLINI, 45
PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESCARA
65100 PESCARA
IT

Esecutore Pagamento

AZIENDA U.S.L. PESCARA
VIA RENATO PAOLINI, 47
65124 PESCARA PE
IT

Dati Documento

N° DDT	0020092722
Data DDT	19/05/2025
Causale	VENDITA
Rifer. Interno	3220222598
Destinatario Merci	0005111580
Modalità di trasporto	Strada
Termini di consegna	CIP PESCARA
Spedizioniere	MITSAFETRANS S.R.L.
Peso Lordo	222.80KG
Aspetto e numero dei colli	2 Bancali



Pos.	Descrizione/Articolo	Quantità	UM
------	----------------------	----------	----

0000130

CA-500BU
16836255

(ORACCO)

1 Pezzo

di cui:

N. di Lotto:

2501

1 Pezzo

Data di scadenza:

APPROVAZIONE RDO N. 4989711, (CIG
B51E096AA7) PUBBLICATA IN
DATA 09/01/2025 AI SENSI E PER GLI
EFFETTI DI CUI ALL ART. 50 COMMA 1
LETTERA E) DEL D.LGS. N. 36/2023 E
SS.MM.II. E AGGIUDICAZIONE DELLA
FORNITURA IN AGGIORNAMENTO

ASL PESCARA
Il DEG. Dr. Antonio Verna
19/05/2025

AZIENDA U.S.L. PESCARA
U.O. 1907 - Ortopedia 518
Cattedra di Infermieristica
Dott.ssa Sabrina Manzoli

[Handwritten signature]

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-70
DEL : 29/04/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(12601) FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA S.P.A.
P.I.: 11025740157

STRADA STATALE,11 PADANA SUPERIORE ,2/B
20063 CERNUSCO SUL NAVIGLIO, MI
Telefono : 02/92109909
FAX : 02/92109915

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
355534	NUM	1,00	54	180,00	0,00	54 180,00	22,00
VIDEOBRONCOSCOPIO OPERATIVO EB-530US INCLUSO				0,00			
CAVO ULTRASONICO PER CONNESSIONE ECOGRAFICA							

CIG: B51E096AA7 - DELIBERA NR. 563 DEL
14/04/2025 RDO APERTA 4989711
FORNITURA IN AGGIORNAMENTO
TECNOLOGICO DI UNA COLONNA
BRONCOSCOPICA OLYMPUS CON
RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA
EBUS OCCORRENTE ALLA UOS
BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL

Cdc: C04C02S01 UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA

Q.tà 1,00

355576	NUM	1,00	16	500,00	0,00	16 500,00	22,00
VIDEOPROCESSORE/FONTE LUCE INTEGRATA LICENZA				0,00			
DICOM USB STICK 4GB TESTER DI TENUTA							

CIG: B51E096AA7 - DELIBERA NR. 563 DEL
14/04/2025 RDO APERTA 4989711
FORNITURA IN AGGIORNAMENTO
TECNOLOGICO DI UNA COLONNA
BRONCOSCOPICA OLYMPUS CON
RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA
EBUS OCCORRENTE ALLA UOS
BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL

Cdc: C04C02S01 UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA

Q.tà 1,00

355577	NUM	1,00	0,00	0,00	0,00	0,00	22,00
CARRELLO ENDOSCOPICO MEDICALE BRACCIO CENTRALE				0,00			
DOPPIO SNODO							

CIG: B51E096AA7 - DELIBERA NR. 563 DEL
14/04/2025 RDO APERTA 4989711
FORNITURA IN AGGIORNAMENTO
TECNOLOGICO DI UNA COLONNA
BRONCOSCOPICA OLYMPUS CON
RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA

ORDINE : 20 - 2025 - 70

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
OCCORRENTE ALLA UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL P.O. DI PESCARA.							
Cdc:	C04C02S01	UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA				Q.tà	1,00

355578	NUM	1,00	6 000,00	0,00		6 000,00	22,00
MONITOR MEDICALE UHD 4K 32" MDSC-8532				0,00			

CIG: B51E096AA7 - DELIBERA NR. 563 DEL 14/04/2025 RDO APERTA 4989711 FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI UNA COLONNA BRONCOSCOPIA OLYMPUS CON RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA EBUS OCCORRENTE ALLA UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL

Cdc:	C04C02S01	UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA				Q.tà	1,00
355579	NUM	1,00	37 350,00	0,00		37 350,00	22,00
PROCESSORE ECOGRAFICO LICENZA DICOM USB STICK 4GB				0,00			

CIG: B51E096AA7 - DELIBERA NR. 563 DEL 14/04/2025 RDO APERTA 4989711 FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI UNA COLONNA BRONCOSCOPIA OLYMPUS CON RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA EBUS OCCORRENTE ALLA UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL

Cdc:	C04C02S01	UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA				Q.tà	1,00
355539	CON	2,00	0,00	0,00		0,00	0,00
PALLONCINO PER ECOBRONCOSCOPIA B20BU				0,00			

CIG: B51E096AA7 - DELIBERA NR. 563 DEL 14/04/2025 RDO APERTA 4989711 FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI UNA COLONNA BRONCOSCOPIA OLYMPUS CON RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA EBUS OCCORRENTE ALLA UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL

Cdc:	C04C02S01	UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA				Q.tà	2,00
355593	CON	2,00	0,00	0,00		0,00	0,00
VALVOLA MONOUSO DI ASPIRAZIONE SB-602				0,00			

CIG: B51E096AA7 - DELIBERA NR. 563 DEL 14/04/2025 RDO APERTA 4989711 FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI UNA COLONNA BRONCOSCOPIA OLYMPUS CON RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA EBUS OCCORRENTE ALLA UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL

Cdc:	C04C02S01	UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA				Q.tà	2,00
------	-----------	----------------------------------	--	--	--	------	------

ORDINE : 20 - 2025 - 70**Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3****Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche**

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
355594	CON		4,00	0,00	0,00	0,00	0,00
355538	- VALVOLA MONOUSO BIOPTICA FOV-BU1			0,00	0,00		

CIG: B51E096AA7 - DELIBERA NR. 563 DEL
14/04/2025 RDO APERTA 4989711
FORNITURA IN AGGIORNAMENTO
TECNOLOGICO DI UNA COLONNA
BRONCOSCOPICA OLYMPUS CON
RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA
EBUS OCCORRENTE ALLA UOS
BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL

Cdc: C04C02S01 UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA Q.tà 4,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
A08	0,00	0,00	0,00
I22	22,00	114 030,00	25 086,60

TOTALE IMPONIBILE

114 030,00

TOTALE IVA

25 086,60

TOTALE ORDINE

139 116,60

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA

VIA R. PAOLINI, 47

PESCARA,65100



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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

ANNO: 2025

N. 563

Data 14/04/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO N. 4989711, (CIG B51E096AA7) PUBBLICATA IN DATA 09/01/2025 AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 50 COMMA 1 LETTERA E) DEL D.LGS. N. 36/2023 E SS.MM.II. E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI UNA COLONNA BRONCOSCOPICA OLYMPUS CON RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA EBUS OCCORRENTE ALLA U.O.S. BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL P.O. DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO N. 4989711, (CIG B51E096AA7) PUBBLICATA IN DATA 09/01/2025 AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 50 COMMA 1 LETTERA E) DEL D.LGS. N. 36/2023 E SS.MM.II. E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI UNA COLONNA BRONCOSCOPICA OLYMPUS CON RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA EBUS OCCORRENTE ALLA U.O.S. BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL P.O. DI PESCARA.

"Preso atto della relazione del Dirigente proponente che qui integralmente si riporta"

PREMESSO

- che è stata avviata con deliberazione n. 1938 del 20/12/2024 una RDO aperta n. 4989711, attraverso la piattaforma di negoziazione telematica Me.PA., per la Fornitura in Aggiornamento Tecnologico di una Colonna Broncoscopica Olympus con relativa integrazione di un Sistema Ebus occorrente alla U.O.S. Broncoscopia Interventistica del P.O. di Pescara;

RILEVATO

- che sono stati predisposti gli atti di gara pubblicati in data 09/01/2025 sul Me.PA. con RDO n. 4989711 per un valore di base d'asta di € 221.000,00 iva esclusa;

CONSIDERATO

- che entro i termini di scadenza, fissati al 30/01/2025, sono pervenute le offerte da parte dei seguenti operatori economici:
 1. Fujifilm Healthcare Italia Spa
 2. Pentax Italia Srl
 3. Olympus Italia Srl

DATO ATTO

- che dall'esame delle offerte amministrative e tecniche effettuate dal RUP Ing. Vincenzo Lo Mele è emerso che gli operatori economici su citati sono risultati idonei e pertanto ammessi alla successiva fase economica;

RITENUTO

- che l'aggiudicazione della procedura in parola è da considerarsi secondo il criterio del prezzo più basso di cui all'art. 50 comma 4 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., previa idoneità tecnico-amministrativa degli operatori economici partecipanti;

DATO ATTO

- che l'offerta economica della Ditta FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A. pari ad € 114.030,00 iva esclusa risulta essere quella con il minor prezzo, a fronte di una base d'asta di € 221.000,00 iva esclusa;

PRESO ATTO

- che in data 25/03/2025 il Direttore della UO Chirurgia Toracica/Broncoscopia rimette alla UOC Ingegneria Clinica – HTA la dichiarazione di idoneità tecnico-clinica dell'offerta FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A., agli atti di ufficio;

VISTO

- l'articolo 50 comma 1 lettera e) del DGLS n° 36/2023 e ss.mm.ii.;

- *Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e 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 qualità di Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica nonché la registrazione al centro di costo*
 2. *Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione e al conto economico dell'esercizio di competenza*
 3. *Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria*
- *Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale*

IMPORTO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA pari a € 114.030,00 (IVA esclusa)

Di cui costi della sicurezza pari a € 570,15

Di cui costi della manodopera pari a € 4.089,76

L'importo complessivo comprende:

- 1) Consegna, installazione, collaudo e formazione al personale
- 2) Garanzia Fujik-Risk di mesi 12
- 3) Consegna entro 30 giorni solari dalla ricezione dell'ordinativo Economico
- 4) N.1 raccordo alla lavandoscopia in uso

Validità della presente offerta pari a 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta, in linea con quanto da Voi indicato nel documento Lettera di Invito.

Altresì

DICHIARA che

ai sensi dell'Art. 110 del Codice, la presente offerta risulta congrua, realizzabile ed economicamente sostenibile.

Con osservanza.

Cernusco sul Naviglio (MI), 27/01/2025

Timbro e Firma

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
Un Procuratore
Luca Chiappa

Cernusco sul Naviglio, 24/01/2025

OGGETTO: FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI UNA COLONNA BRONCOSCOPICA OLYMPUS CON RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA EBUS OCCORRENTE ALLA U.O.S. BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA DEL P.O. DI PESCARA

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto Luca Chiappa, nato a _____, della Società FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A., avente sede legale ed amministrativa in Cernusco sul Naviglio (MI), Cap 20063, S.S. n° 11 Padana Superiore, 2/B, Partita IVA 11025740157, Codice Fiscale 09435590154, Tel. 02/92974.1, Fax 02/92974.17, e-mail ufficiogare.fuji@fuji.com, PEC ufficiogare@pec.fuji.com

in qualità di Procuratore, in forza dei poteri conferitigli con Procura Speciale Repertorio n° _____, della Società FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A., avente sede legale ed amministrativa in Cernusco sul Naviglio (MI), Cap 20063, S.S. n° 11 Padana Superiore, 2/B, Partita IVA 11025740157, Codice Fiscale 09435590154, Tel. 02/92974.1, Fax 02/92974.17, e-mail ufficiogare.fuji@fuji.com, PEC ufficiogare@pec.fuji.com

FORMULA

la propria migliore offerta economica come segue.

Item	Cod. Prodotto	Denominazione	Cod. CND	Cod. Repertorio	Produttore	Modello	Costo Unitario I.E.	% Sconto	Q.tà	Costo Complessivo I.E.	% IVA
1	16129145	VIDEOECOBONCOSCOPICO OPERATIVO	Z12020802	2647305	FUJIFILM Co.	EB-530US	€ 86.000,00	37%	1	€ 54.180,00	22%
2	16589556 70100142122 70100152300 1651421	VIDEOPROCESSORE/FONTE LUCE INTEGRATA LICENZA DICOM USB STICK 4 GB TESTER DI TENUTA	Z12020401 N.A. N.A. G0369	2591422 N.A. N.A. 2255817	FUJIFILM Co. FUJIFILM Co. Swissbel AG FUJIFILM Co.	EP-6000 Licenza DICOM EP-6000 USB STICK 4 GB LT-7F	€ 33.000,00	50%	1	€ 15.500,00	22%
3	70100113037 70100148444	CARRELLO ENDOSCOPICO MEDICALE BRACCIO CENTRALE DOPPIO SNOOD	Z12029003 Z12029003	72901 72901	ITD GmbH ITD GmbH	ITD-03 EUS ISO PLUS ITD HA-2235.903	Incluso in fornitura	N.A.	1	Incluso in fornitura	N.A.
4	70100153789	MONITOR MEDICALE UHD 4K 32"	Z11900802	2458534	BARCO N.V.	MDSC-8532	€ 12.000,00	50%	1	€ 6.000,00	22%
5	18517859 70100137975 70100152300	PROCESSORE ECOGRAFICO LICENZA DICOM USB STICK 4 GB	Z12020406 N.A. N.A.	2527752 N.A. N.A.	FUJIFILM Co. FUJIFILM Co. Swissbel AG	SU-1-H Licenza DICOM SU-1-H USB STICK 4 GB	€ 83.000,00	55%	1	€ 37.350,00	22%
6	N.A.	CAVO ULTRASONICO PER CONNESSIONE ECOGRAFICA	N.A.	N.A.	N.A.	Integrato nel codice EB-530US	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
7	16133997	ULTERIORI COMPONENTI / ACCESSORI ATTIVI AL FUNZIONAMENTO: VALVOLA MONOUSO DI ASPIRAZIONE	R0759	2725979	FUJIFILM Co.	SB-602	Incluso in fornitura	N.A.	2 conf. (20 pcs/conf)	Incluso in fornitura	N.A.
8	16163074	ULTERIORI COMPONENTI / ACCESSORI ATTIVI AL FUNZIONAMENTO: PALLONCINO PER ECOBRONCOSCOPIA	G030899	2725831	FUJIFILM Co.	B20BU	Incluso in fornitura	N.A.	2 conf. (20 pcs/conf)	Incluso in fornitura	N.A.
9	16555821	ULTERIORI COMPONENTI / ACCESSORI ATTIVI AL FUNZIONAMENTO: VALVOLA MONOUSO BIOPTICA	G0380	2725847	FUJIFILM Co.	FOV-BU1	Incluso in fornitura	N.A.	4 conf. (10 pcs/conf)	Incluso in fornitura	N.A.

DELIBERA

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo

1. di approvare la RDO N. 4989711, (CIG B51E096AA7) pubblicata in data 09/01/2025 sul Me.PA.;
2. Di aggiudicare in via definitiva alla Ditta FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A., ai sensi dell'art 50 comma 1, lettera e), del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., sulla base del criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 50 comma 4 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., l'affidamento della Fornitura in Aggiornamento Tecnologico di una Colonna Broncoscopica con relativa integrazione di un Sistema Ebus occorrente alla U.O.S. Broncoscopia Interventistica del P.O. di Pescara, come meglio descritta nell'offerta economica presentata dalla Ditta, quest'ultima allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale e come sotto riepilogata:

<i>OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO</i>	<i>IMPORTO A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA</i>	<i>IMPORTO OFFERTO IVA ESCLUSA</i>
FUJIFILM Healthcare Italia S.P.A.	221.000,00	114.030,00

3. di dare atto che il contratto da sottoscrivere con la Ditta FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A. avente ad oggetto la fornitura di cui al punto 2 del presente provvedimento, ha valore pari a € 139.116,60 iva inclusa;
4. di dare atto che la fornitura, a valle del contratto MEPA:
 - o sarà disciplinata secondo quanto disposto dalla Lettera di Invito sottoscritta dalla Ditta FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A. per accettazione;
 - o sarà disciplinata dalla relazione tecnica e dall'offerta economica della Ditta FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A., quest'ultima allegata alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale;
5. di imputare la spesa presunta complessiva di € 139.116,60 IVA INCLUSA (22%) sulla voce di conto n. 01.01.02.05.02;
6. di nominare DEC (Direttore Esecuzione del Contratto) della presente procedura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., il Dr. Antonio Verna della UOC Ingegneria Clinica-HTA della ASL Pescara;
7. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento Aziendale approvato con Deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012;
8. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line di questa Azienda ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.

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

Il Dirigente Amministrativo

Vincenzo Lo Mele

firmato digitalmente

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

Il Direttore

Federica Faccia

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 2025

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. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

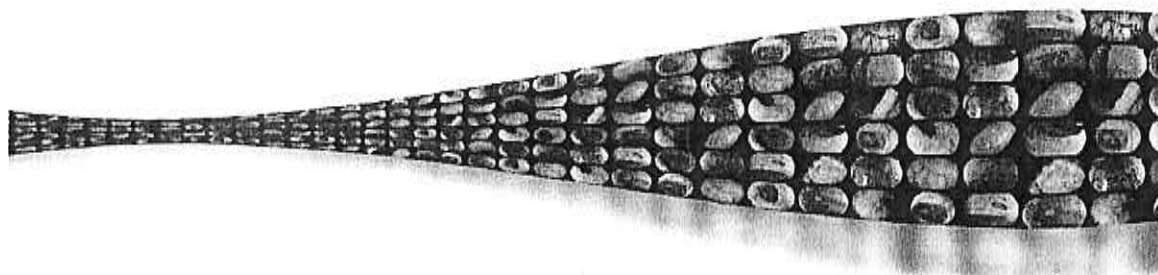
Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA

**FORNITURA IN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI
UNA COLONNA BRONCOSCOPICA OLYMPUS CON
RELATIVA INTEGRAZIONE DI UN SISTEMA EBUS
OCCORRENTE ALLA U.O.S. BRONCOSCOPIA
INTERVENTISTICA DEL P.O. DI PESCARA.**

CE e Dichiarazioni di Conformità



EU Certificate

Quality Management System REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 1194536-1

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome,
Minato-Ku, Tokyo
106-8620 Japan

EUDAMED Single
Registration No.: JP-MF-000010401

Products: Products of class I, sterile:
Z110490 - VARIOUS ULTRASOUND INSTRUMENTS
The scope of certification is limited to the aspects relating to
establishing, securing and maintaining sterile conditions

Products of class IIa:
Z120206 - LOWER GASTROINTESTINAL TRACT
ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Z120204 - ACQUISITION AND MANAGEMENT
INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPIC AND MINIMALLY
INVASIVE SURGERY IMAGES
Z120782 - GASTROENTEROLOGY INSTRUMENTS -
SOFTWARE
Z110311 - DIRECT DIGITAL RADIOLOGY (DR) SYSTEMS
Z110690 - VARIOUS DIGITAL BIOIMAGING MANAGEMENT
INSTRUMENTS
Z120205 - UPPER GASTROINTESTINAL TRACT
ENDOSCOPY INSTRUMENTS

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled.
If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 150294117-357

Effective date: 2024-07-01

Expiry date: 2026-09-28

Issue date: 2024-07-01

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>


Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-091



TÜVRheinland®
Precisely Right.

EU Certificate

**Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices
Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III**

Registration No.: HZ 1194536-1
Manufacturer: FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome,
Minato-Ku, Tokyo
106-8620 Japan

EUDAMED Single
Registration No.: JP-MF-000010401

Products of class IIa:
Z120208 - PULMONARY ENDOSCOPIC INSTRUMENTS
Z110402 - ULTRASOUND PROBES
Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Z120290 - VARIOUS ENDOSCOPIC AND MINIMALLY
INVASIVE SURGERY INSTRUMENTS
Z120210 - ENT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Z110602 - DIGITAL COMPUTED RADIOGRAPHY (CR)
SYSTEMS
Z110501 - MAGNETIC RESONANCE (MR) SYSTEMS

Products of class IIb:
Z110390 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL
RADIOLOGY INSTRUMENTS
VARIOUS INSTRUMENTS FOR RADIODIAGNOSTICS AND
INTERVENTIONAL PROCEDURES
Z110302 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL
RADIOLOGY INSTRUMENTS
MAMMOGRAPHY SYSTEMS
Z110306 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL
RADIOLOGY INSTRUMENTS
COMPUTED TOMOGRAPHS (CT)

Report No.: 150294117-357
Effective date: 2024-07-01
Expiry date: 2026-09-28
Issue date: 2024-07-01

Michiaki Aihara

Michiaki Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.



EU Certificate

Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices
Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 1194536-1
Manufacturer: FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome,
Minato-Ku, Tokyo
106-8620 Japan

EUDAMED Single
Registration No.: JP-MF-000010401

Products of class IIb:
Z110307 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL
RADIOLOGY INSTRUMENTS
REMOTE CONTROL TABLES
Z11039012 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR
RADIOLOGICAL AND INTERVENTIONAL
PROCEDURES
X-RAY TUBE ASSEMBLY

Report No.: 150294117-357
Effective date: 2024-07-01
Expiry date: 2026-09-28
Issue date: 2024-07-01

This certificate can be validated on <https://www.certified.eu.com>

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.



Michiaki Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zslg.de
BS-MDR-091



TÜVRheinland®
Precisely Right.

EU Certificate

Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices
Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 1194536-1
Manufacturer: FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome,
Minato-Ku, Tokyo
106-8620 Japan
EUDAMED Single JP-MF-000010401
Registration No.:
Authorized representative(s): FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
1	Initial issue	2021-09-29
2	Added product Z120782	2021-11-02
3	Added product Z110311, Z110690	2021-11-18
4	Added product Z120205, Z120208, Z110402, Z110401	2021-12-28
5	Added product Z120290	2022-02-25
6	Change of authorised representative address	2022-03-29
7	Added product Z120210, Z110602	2022-05-25
8	Added product Z110390	2022-12-18
9	Added product Z110302	2023-11-14
10	Change of authorised representative name, Added product Z110490, Z110501, Z110306, Z110307, Z11039012, Deleted Intended Purpose of Class IIb	2024-07-01

Report No.: 150294117-357
Effective date: 2024-07-01
Expiry date: 2026-09-28
Issue date: 2024-07-01

Michiaki Aihara

Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.



en

Declaration of Conformity

DC-03130-A

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000040920
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 4547410201000000000011659

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Ultrasonic Endoscope

Model Number: EB-530US

Applicable Product Lots: Serial Number LU912K001 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class IIa (Rule 5, 10 and 12)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:
Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Directive:
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Common specifications ('CS'):
No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745:
Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III
Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
EU Certificate for REGULATION (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN2024-07-01Signature: 

Name: Naotake Mitsumori

Function: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

it

Dichiarazione di conformità

DC-03130-A

Fabbricante: FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico JP-MF-000010401
Indirizzo: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Numero di registrazione unico DE-AR-000040920
Indirizzo: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base 4547410201000000000011659
Denominazione commerciale FUJIFILM
Nome del prodotto: Ultrasonic Endoscope
Numero di modello: EB-530US
Lotti di prodotto applicabili: Numero di serie LU912K001 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII): Classe IIa (Regola 5, 10 e 12)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

Regolamento:
Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.
Direttiva:
Direttiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863
Specifiche comuni ("SC"):
Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745:
Allegato IX Capo I, Sezioni 2 e 3 e Capo III
Organismo TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Notificato: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Certificato UE per REGOLAMENTO (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Luogo e data di rilascio

Kanagawa, JAPAN2024-07-01Firma: La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN

Nome: Naotake Mitsumori

Funzione: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

en

Declaration of Conformity

DC-03079

Manufacturer:	FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN)	JP-MF-000010401
Address:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Authorized Representative:	FUJIFILM Europe GmbH
single registration number (SRN)	DE-AR-000005083
Address:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Basic UDI-DI	4547410201000000000000795U
Trade name	FUJIFILM
Product(s) name:	Processor
Model Number:	EP-6000
Applicable Product Lots:	Serial Number 4V693K001 or later, 4V696K001 or later
Classification (MDR, Annex VIII):	Class IIa (Rule 2 and 12)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:
Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Directive:
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Common specifications ('CS'):
No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745:
Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III
Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
EU Certificate for REGULATION (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2022-10-17

Signature:

Name: Naotake Mitsumori

Function: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

Dichiarazione di conformità

DC-03079

Fabbricante: FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico JP-MF-000010401
Indirizzo: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario: FUJIFILM Europe GmbH
Numero di registrazione unico DE-AR-000005083
Indirizzo: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base 454741020100000000000795U
Denominazione commerciale FUJIFILM
Nome del prodotto: Processor
Numero di modello: EP-6000
Lotti di prodotto applicabili: Numero di serie 4V693K001 o successive, 4V696K001 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII): Classe IIa (Regola 2 e 12)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

Regolamento:
Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.
Direttiva:
Direttiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863
Specifiche comuni ('SC'):
Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745:
Allegato IX Capo I, Sezioni 2 e 3 e Capo III
Organismo TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Notificato: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Certificato UE per REGOLAMENTO (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Luogo e data di rilascio Kanagawa, JAPAN
2022-10-17
Firma: La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN
Nome: Naotake Mitsumori
Funzione: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

en

Declaration of Conformity

DC-03057-B

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000005083
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 454741020100000000000565G

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Air Leak Tester

Model Number: LT-7F

Applicable Product Lots: Lot Number 2207 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class I (Rule 1)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:

Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Common specifications ('CS'):

No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745 :
Annex II and III

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Signature:

Name:

Function:

Naotake Mitsumori

General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,

Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

it

Dichiarazione di conformità

Fabbricante:	FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico	JP-MF-000010401
Indirizzo:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario:	FUJIFILM Europe GmbH
Numero di registrazione unico	DE-AR-000005083
Indirizzo:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base	454741020100000000000565G
Denominazione commerciale	FUJIFILM
Nome del prodotto:	Air Leak Tester
Numero di modello:	LT-7F
Lotti di prodotto applicabili:	Numero di lotto 2207 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII):	Classe I (Regola 1)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

Regolamento:

Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.

Specifiche comuni ('SC'):

Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745 :
Allegato II e III

Luogo e data di
rilascio

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Firma : La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN

Nome : Naotake Mitsumori

Funzione : General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

EG-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity



Hersteller, Anbieter /
Manufacturer, Supplier

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen
Deutschland/Germany

Die Produkte /
The products

Mobile Geräteträger / *Mobile equipment carts*:
elo-cart, uni-cart, vexio-cart, vexio-cart "Plus", pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-
cart, endo-cart, symbio-cart
Stationäre Trägersysteme / *Stationary carrier systems*:
modul-port, flexion-port, lf-port, rm-port, mf-port

(Typen und Artikelnummern siehe Anlage 1 dieser Erklärung)
(Types and part numbers see attachment 1 of this declaration)

1. Konformitätsbewertungsverfahren *Conformity assessment procedure*

Die Produkte erfüllen die zutreffenden Abschnitte der „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR).
Nach Anhang IX wenden wir das Konformitätsbewertungsverfahren für Klasse I und übrige Produkte an und erstellen für unsere Produkte als Hersteller die Konformitätserklärung.
Es werden die zutreffenden Abschnitte der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, DIN EN 60601-1:2022-11 zugrunde gelegt.

*The products meet the applicable sections of the "General safety and performance requirements" according to Annex I of the EU Regulation 2017/745 (MDR).
In accordance with Annex IX, we apply the conformity assessment procedure for Class I and other products and issue the declaration of conformity for our products as manufacturer.
The relevant sections of IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, DIN EN 60601-1:2022-11 are used.*

2. Klassifizierung *Classification*

Die ITD Produkte werden nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 als nicht sterile und nicht invasive Medizinprodukte angesehen und gemäß der Regel 1 der Klasse I zugeordnet.

In accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, the ITD products are classified as non-sterile and non-invasive medical devices and thus assigned to Class I in accordance with Rule 1 of this regulation.

3. RoHS Richtlinie – Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe *RoHS Guideline – Restriction of certain hazardous substances*

Konformität zur EU-Richtlinie 2011/65/EU und 2015/863/EU

Alle ITD Produkte inklusive aller beinhaltenen Teile und Komponenten erfüllen die Vorgaben der EU-Richtlinie 2011/65/EU und der Richtlinie 2015/863/EU in Bezug auf die Beschränkung einzelner gefährlicher Stoffe.

Conformity to EU-Directive 2011/65/EU and 2015/863/EU

All ITD products, including all enclosed parts and components, comply with the requirements of EU Directive 2011/65/EU and Directive 2015/863/EU with regard to the restriction of individual hazardous substances.



4. UDI/EUDAMED

SRN: DE-MF-000007720

Basic-UDI-DI Codes: Siehe Anlage 2 dieser CE-Erklärung

UDI-DI: GTIN Nummern, GS1 Deutschland Global Location Number (GLN): 40 56634 00000 4

UDI-PI: Seriennummer/Losnummer + Herstellungsdatum

SRN: DE-MF-000007720

Basic-UDI-DI Codes: see attachment 2 of Declaration of Conformity

UDI-DI: GTIN numbers, GS1 Germany Global Location Number (GLN): 40 56634 00000 4

UDI-PI: Serial number/ lot number + date of manufacturing

5. Gültigkeit

Validity

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt, die nicht mit dem Hersteller abgestimmt werden.

This declaration loses its validity in the event of improper use of the medical device and in the event of making changes to the medical device that are not agreed with the manufacturer.

Ausstellungsdatum / *Date of issue*

ITD GmbH

Johanniskirchen, Stand: 19.10.2023

Ort, Datum / *Location, date*

Andreas Hager; *Director Global Engineering*

Rechtsverbindliche Unterschrift / *Legally binding signature*

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.
(*The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.*)

Diese Erklärung beinhaltet keine Zusicherung von Eigenschaften im Sinne des Produkthaftungsgesetzes.
(*This declaration does not contain any assurance of product attributes based on the product-liability-law.*)

Typenbezeichnung / Type Reference	Beschreibung / Description
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör compact-cart / System components and accessories compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Gerätewagen compact-cart, 35E-40E / Equipment cart compact-cart, 35U-40U Systemkomponenten und Zubehör compact-cart / System components and accessories compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Gerätewagen duo-cart, 21E-30E / Equipment cart duo-cart, 21U-30U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör duo-cart / System components and accessories duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Basisgestell Economy compact-cart / Basic frame Economy compact-cart
EC.04xx.xxx	Gerätewagen classic-cart (endo-cart), 30E / Equipment cart classic-cart (endo-cart), 30U
EW.45xx.xxx / 55xx.xxx / 65xx.xxx	Basisgestell Economy classic-cart / Basic frame Economy classic-cart
FC.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	Gerätewagen compact-cart, 35E-40E / Equipment cart compact-cart, 35U-40U
FC.02xx.xxx / 03xx.xxx / 40xx.xxx FC.41xx.xxx / 45xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör compact-cart / System components and accessories compact-cart
GN.20xx.xxx/ GN.4xxx.xxx / 5xxx.xxx/ 6xxx.xxx	symbio-cart / Systemkomponenten und Zubehör System components and accessories symbio-cart
GN.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Gerätewagen symbio-cart, 25E-45E / Equipment cart symbio-cart, 25U-45U Systemkomponenten und Zubehör symbio-cart / System components and accessories symbio-cart
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	Gerätewagen classic-cart, 21E-40E / Equipment cart classic-cart, 21U-40U
GW.01xx.xxx – GW.09xx.xxx GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör classic-cart, modul-port / System components and accessories classic-cart, modul-port
HA.10xx.xxx / 2xxx.xxx / 3xxx.xxx HA.45xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx HA.65xx.xxx	Höhenverstellbares Trägersystem flexion-port, lf-port / Variable height carrier system flexion-port, lf-port

MR.0xxx.xxx / MR.3xxx.XXX	Systemkomponenten und Zubehör elo-cart <i>System components and accessories elo-cart</i>
MR.50xx.xxx	Basisgestell elo-cart <i>Basic frame elo-cart</i>
MR.60xx.xxx	Gerätewagen elo-cart, 26E-45E <i>Equipment cart elo-cart, 26U-45U</i>
MZ.000x.xxx / 60xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör modul-port / <i>System components and accessories modul-port</i>
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör vexio-cart, vexio-cart „Plus“/ <i>System components and accessories vexio-cart, vexio-cart „Plus“</i>
NT.50xx.xxx	Gerätewagen vexio-cart, vexio-cart „Plus“, 21E-50E / <i>Equipment cart vexio-cart, vexio-cart „Plus“, 21U-50U</i>
PT.01xx.xxx / 02xx.xxx / 20xx.xxx PT.40xx.xxx / 41xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör pro-cart / <i>System components and accessories pro-cart</i>
PT.50xx.xxx	Gerätewagen pro-cart, 21E-50E / <i>Equipment cart pro-cart, 21U-50U</i>
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx RS.03xx.xxx / 4xxx.xxx / 5xxx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör uni-cart, modul-port, flexion-port / <i>System components and accessories uni-cart, modul-port, flexion-port</i>
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Gerätewagen uni-cart, 21E-47E / <i>Equipment cart uni-cart, 21U-47U</i>
TH.1xxx.xxx / 2xxx.xxx / 3xxx.xxx	Schwenkbares Tragarmsystem rm-port / <i>Pivot arm system rm-port</i>
TS.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx TS.04xx.xxx / 05xx.xxx / 08xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör modul-port, mf-port / <i>System components and accessories modul-port, mf-port</i>
TS.6xxx.xxx / 90xx.xxx	Stationäres Trägersystem modul-port, mf-port / <i>Stationary carrier systems modul-port, mf-port</i>
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Videoschrankwagen classic-cart, 30E-40E / <i>Video rack cart classic-cart, 30U-40U</i>
VT.43xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator pro-cart, 30E / <i>Video cart with isolating transformer pro-cart, 30U</i>
VT.45xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator compact-cart, 40E / <i>Video cart with isolating transformer compact-cart, 40U</i>
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator classic-cart, 40E / <i>Video cart with isolating transformer classic-cart, 40U</i>

VW.54xx.xxx / 64xx.xxx

Videowagen classic-cart, 40E /
Video cart classic-cart, 40U



ZV.91xx.xxx / 92xx.xxx / 93xx.xxx
ZV.94xx.xxx / 95xx.xxx / 96xx.xxx
ZV.97xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx

Systemkomponenten und Zubehör allgemein /
System components and accessories

Achtung: Um die Sicherheitsanforderungen an den Gerätewagen bzw. das Trägersystem zu erfüllen, müssen beim Aufstellen von Geräten, bei der nachträglichen Montage von Zubehörteilen und beim Transport die Anweisungen der jeweils beigefügten Gebrauchsanweisung beachtet werden!

(Attention: In order to meet the safety requirements for the equipment carts or carrier systems, the instructions in the enclosed user manual must be followed when setting up the equipment, when retrofitting accessories and during transport!)



GMN-Code / Basic UDI-DI

Mobile Geräteträger / Mobile equipment carts:

elo-cart	4056634Elo-cartXB
uni-cart	4056634uni-cartPK
vexio-cart	4056634vexio-cartA3
pro-cart	4056634pro-cartR6
duo-cart	4056634duo-cartKM
classic-cart	4056634classic-cartVN
compact-cart	4056634compact-cart2E
endo-cart	4056634endo-cartBW
symbio-cart	4056634symbio-cartUY

Stationäre Trägersysteme / Stationary carrier systems:

modul-port	4056634modul-port7E
flexion-port	4056634flexion-portF7
lf-port	4056634lf-portVX
rm-port	4056634rm-port43
mf-port	4056634mf-portWG

EG-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Hersteller, Anbieter /
Producer, Supplier

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen
Deutschland/Germany

Die Produkte /
The products

Mobile Geräteträger / Mobile equipment carts:
elo-cart, uni-cart, vexio-cart, vexio-cart "Plus", pro-cart, duo-cart, classic-cart,
compact-cart, endo-cart, symbio-cart
Stationäre Trägersysteme / Stationary carrier systems:
modul-port, flexion-port, lf-port, rm-port, mf-port

(Typen und Artikelnummern siehe Anlage 1) / (Types and order numbers see appendix 1)

1. Konformitätsbewertungsverfahren *Conformity assessment procedure*

Die Produkte erfüllen die zutreffenden Abschnitte der „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR). Nach Anhang IX wenden wir das Konformitätsbewertungsverfahren für Klasse I und übrige Produkte an und erstellen für unsere Produkte als Hersteller die Konformitätserklärung. Es werden die zutreffenden Abschnitte der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, DIN EN 60601-1:2022-11 zugrunde gelegt.

The products meet the applicable sections of the "General safety and performance requirements" according to Annex I of the EU Regulation 2017/745 (MDR). In accordance with Annex IX, we apply the conformity assessment procedure for Class I and other products and issue the declaration of conformity for our products as manufacturer. The relevant sections of IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, DIN EN 60601-1:2022-11 are used.

2. Klassifizierung *Classification*

Die ITD Produkte werden nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 als nicht sterile und nicht invasive Medizinprodukte angesehen und gemäß der Regel 1 der Klasse I zugeordnet.

In accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, the ITD products are classified as non-sterile and non-invasive medical devices and thus assigned to Class I in accordance with Rule 1 of this regulation.

3. RoHS Richtlinie – Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe *RoHS Guideline – Restriction of certain hazardous substances*

Konformität zur EU-Richtlinie 2011/65/EU und 2015/863/EU Alle ITD Produkte inklusive aller beinhalteten Teile und Komponenten erfüllen die Vorgaben der EU-Richtlinie 2011/65/EU und der Richtlinie 2015/863/EU in Bezug auf die Beschränkung einzelner gefährlicher Stoffe.

Conformity to EU-Directive 2011/65/EU and 2015/863/EU All ITD products, including all enclosed parts and components, comply with the requirements of EU Directive 2011/65/EU and Directive 2015/863/EU with regard to the restriction of individual hazardous substances.

4. UDI/EUDAMED

SRN: DE-MF-000007720

Basic-UDI-DI Codes: Siehe Anlage 2 dieser CE-Erklärung

UDI-DI: GTIN Nummern, GS1 Deutschland Global Location Number (GLN): 40 56634 00000 4

UDI-PI: Seriennummer/Losnummer + Herstellungsdatum

SRN: DE-MF-000007720

Basic-UDI-DI Codes: see attachment 2 of Declaration of Conformity

UDI-DI: GTIN numbers, GS1 Germany Global Location Number (GLN): 40 56634 00000 4

UDI-PI: Serial number/ lot number + date of manufacturing

5. Gültigkeit

Validity

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt, die nicht mit dem Hersteller abgestimmt werden.

This declaration loses its validity in the event of improper use of the medical device and in the event of making changes to the medical device that are not agreed with the manufacturer.

Ausstellungsdatum / *Date of issue*

ITD GmbH

Johanniskirchen, Stand: 17.01.2024

Ort, Datum / *Place, date*



Andreas Hager

Director

Global Engineering

Rechtsverbindliche Unterschrift / *Legally binding signature*

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung. /

The producer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Diese Erklärung beinhaltet keine Zusicherung von Eigenschaften im Sinne des Produkthaftungsgesetzes. /

This declaration does not contain any assurance of product attributes based on the product-liability-law.



MD Category: MP Kategorie:	Medical Device Name Medizinprodukt Bezeichnung	Item No. (REF) Art.Nr.	Associated product line Produktlinie
Basic-UDI-DI:			
04	Compact-cart EUS / ISO PLUS B450 40E	KU.2708.800	compact-cart
4056634compact-cart2E			

Achtung: Um die Sicherheitsanforderungen an den Gerätewagen bzw. das Trägersystem zu erfüllen, müssen beim Aufstellen von Geräten, bei der nachträglichen Montage von Zubehörteilen und beim Transport die Anweisungen der jeweils beigelegten Gebrauchsanweisung beachtet werden! / Attention: To fulfill the safety requirements for the carts and the carrier systems, please observe that all information shown in the operating manual must be fulfilled, before installation of devices as well as for the later addition of accessories.

Stand: 17.01.2024

MANUFACTURER'S EU DECLARATION OF CONFORMITY

Kortrijk, 2023-06-22

Manufacturer Identification:

Legal Name : Barco NV
 Address : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgium

SRN (Single Registration Number) : BE-MF-000000690

Representative : Jimmy Dirickx
 Function : NPI Services Director

Product Identification:

Product : Medical Display
 Brand : BARCO
 Model : **MDSC-8532**
 Type numbers : MDSC-8532 SSTP; MDSC-8532 SSTP BL; MDSC-8532 SSTF;
 MDSC-8532 SSTF BL, MDSC-8532 NXF

Original CE affixing date: 2021

Basic UDI-DI : 5415334_Surgical-BE_9B

Declaration:

Provided that it is installed, maintained and used in the application for which it is made, with respect of the professional practices, relevant installation codes and manufacturer's instructions:

*We hereby declare, under our sole responsibility, that the above referenced product complies with the essential requirements of **2011/65/EU (RoHS)** and with the Safety and performance requirements of **Regulation (EU) 2017/745 (MDR)** and is classified as **class I***

The procedures of Annex II & III have been applied to mark the product with the CE-label.

Standards applied:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Product safety: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Software lifecycle processes: EN 62304: 2006 + A1: 2015

Usability engineering: EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Risk Management: EN ISO 14971: 2019

Information and symbols: EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Signature of manufacturer representative:

Jimmy Dirickx
 EU declaration MDR class I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DEL PRODUTTORE

Kortrijk, 2023-06-22

Identificazione produttore:

Nome legale : Barco NV
 Indirizzo : President Kennedypark 35
 8500 Kortrijk
 Belgio

SRN (Single Registration Number, Numero unico di registrazione): BE-MF-000000690

Rappresentante : Jimmy Dirickx
 Funzione : Direttore servizi NPI

Identificazione prodotto:

Prodotto : Display medicale
 Marchio : BARCO
 Modello : **MDSC-8532**
 Codici prodotto : MDSC-8532 SSTP; MDSC-8532 SSTP BL; MDSC-8532 SSTF; MDSC-8532 SSTF BL, MDSC-8532 NXF

Data di apposizione CE originale : 2021

UDI-DI di base : 5415334_Surgical-BE_9B

Dichiarazione:

A condizione che venga installato, conservato e utilizzato nell'applicazione per la quale è stato realizzato, nel rispetto delle procedure professionali, dei codici di installazione pertinenti e delle istruzioni del produttore:

*Con la presente si dichiara, sotto nostra esclusiva responsabilità, che il suddetto prodotto è conforme ai requisiti essenziali previsti dalla **normativa 2011/65/EU (RoHS)** e ai requisiti di sicurezza e prestazioni previsti dal **Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)**, ed è classificato come **classe I***

Sono state applicate le procedure dell'Allegato II e III per contrassegnare il prodotto con il marchio CE.

Standard applicati:

EMC: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Sicurezza del prodotto: EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014

Ciclo di vita del software processi: EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

Ingegneria di usabilità: EN 62366-1: 2015
 EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015

Gestione del rischio: EN ISO 14971: 2019

Informazioni e simboli: EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417: 2021

RoHS: EN IEC 63000: 2018

Firma del rappresentante del produttore:

Jimmy Dirickx

EU declaration MDR class I - Issue 02

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



en

Declaration of Conformity

DC-03133

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000005083
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 454741020100000000001195F

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Ultrasonic Processor

Model Number, Applicable Product Lots:

Model Number	Serial Number	Model Number	Serial Number
SU-1 -H-	6V614K001 or later	SU-1 -H-	6V658K001 or later
SU-1 -S-	6V618K001 or later	SU-1 -S-	6V659K001 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class IIa (Rule 10)
We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:
Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Directive:
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Common specifications ('CS'):
No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745:
Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III
Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
EU Certificate for REGULATION (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2022-10-31

Signature:

Name: Naotake Mitsumori

Function: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

Dichiarazione di conformità

it

DC-03133

Fabbricante: FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico: JP-MF-000010401
Indirizzo: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN

Mandatario: FUJIFILM Europe GmbH
Numero di registrazione unico: DE-AR-000005083
Indirizzo: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI di base: 454741020100000000001195F

Denominazione commerciale: FUJIFILM

Nome del prodotto: Ultrasonic Processor

Numero di modello, Lotti di prodotto applicabili:

Numero di modello	Numero di serie	Numero di modello	Numero di serie
SU-1 -H-	6V614K001 o successivo	SU-1 -H-	6V658K001 o successivo
SU-1 -S-	6V618K001 o successivo	SU-1 -S-	6V659K001 o successivo

Classificazione (MDR, Allegato VIII): Classe IIa (Regola 10)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

Regolamento:

Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.

Direttiva:

Direttiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Specifiche comuni ('SC'):

Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745:

Allegato IX Capo I, Sezioni 2 e 3 e Capo III

Organismo Notificato: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certificato UE per REGOLAMENTO (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Luogo e data di rilascio

Kanagawa, JAPAN

2022-10-31

Firma: La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN

Nome: Naotake Mitsumori

Funzione: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.bfarnet.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 020011 0057 Rev. 03

Manufacturer:

FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Chome
Minato-Ku, Tokyo
106-8620 JAPAN

SRN Manufacturer - JP-MF-000010401

Authorized Representative:

FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11 020011 0057 Rev. 03

Report No.: JA200350002955

Preceding Certificate No.: G11 020011 0057 Rev. 02

Valid from: 2024-06-11

Valid until: 2026-07-12

Date of Initial Issuance: 2021-07-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2024-06-11



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zgl.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 020011 0057 Rev. 03

Classification: Class I
Device Group: K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Device Properties: MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -/-

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-07-13	JA1628218	-
01	2022-06-23	JA1874461	-
02	2023-08-28	JA2008037	Supplemented: Change to the approved type(s)/device(s)
03	2024-06-11	JA200350002955	Amended: Editorial change of authorized representative



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

en

Declaration of Conformity

DC-03150

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Authorized Representative: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000040920
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Basic UDI-DI 454741020100000000001365F
Trade name FUJIFILM
Product(s) name: Single Use Suction Button
Model Number: SB-602
Applicable Product Lots: Lot Number 2504S1 or later
Classification (MDR, Annex VIII): Class Is (Rule 1)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:
Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Common specifications ('CS'):
No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745:
Annex IX Chapters I and III
Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Identification no. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
EU Certificate for REGULATION (EU) 2017/745: G11 020011 0057

Place and Date of issue
Kanagawa, JAPAN
2024/10/17

Signature: Naotake Mitsumori
Name: Naotake Mitsumori
Function: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

it

Dichiarazione di conformità

DC-03150

Fabbricante:	FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico	JP-MF-000010401
Indirizzo:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Numero di registrazione unico	DE-AR-000040920
Indirizzo:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base	454741020100000000001365F
Denominazione commerciale	FUJIFILM
Nome del prodotto:	Single Use Suction Button
Numero di modello:	SB-602
Lotti di prodotto applicabili:	Numero di lotto 2504S1 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII):	Classe Is (Regola 1)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

Regolamento:
Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.

Specifiche comuni ('SC'):
Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745:
Capi I e III dell'allegato IX
Organismo TÜV SÜD Product Service GmbH (Identification no. 0123)
Notificato: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Certificato UE per REGOLAMENTO (UE) 2017/745: G11 020011 0057

Luogo e data di rilascio
Kanagawa, JAPAN
2024/10/17

Firma: La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN
Nome: Naotake Mitsumori
Funzione: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

en

Declaration of Conformity

DC-03037-D

Manufacturer:	FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN)	JP-MF-000010401
Address:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Authorized Representative:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
single registration number (SRN)	DE-AR-000040920
Address:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Basic UDI-DI	454741020100000000000365A
Trade name	FUJIFILM
Product(s) name:	Forceps Valve
Model Number:	FOV-BU1
Applicable Product Lots:	Lot Number 2406 or later
Classification (MDR, Annex VIII):	Class I (Rule 2)

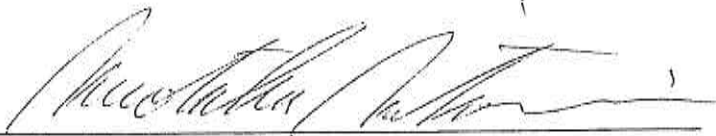
We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:
Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Common specifications ('CS'):
No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745 :
Annex II and III

Place and Date of issue
Kanagawa, JAPAN
2024-07-01

Signature: 
Name: Naotake Mitsumori
Function: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

it

Dichiarazione di conformità

Fabbricante:	FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico	JP-MF-000010401
Indirizzo:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Numero di registrazione unico	DE-AR-000040920
Indirizzo:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base	454741020100000000000365A
Denominazione commerciale	FUJIFILM
Nome del prodotto:	Forceps Valve
Numero di modello:	FOV-BU1
Lotti di prodotto applicabili:	Numero di lotto 2406 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII):	Classe I (Regola 2)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

Regolamento:
Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.

Specifiche comuni ('SC'):
Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745 :
Allegato II e III

Luogo e data di rilascio	Firma : La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN	
Kanagawa, JAPAN	Nome :	Naotake Mitsumori
2024-07-01	Funzione :	General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.bfard.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 020011 0063 Rev. 00

Manufacturer:

FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome
Minato-Ku, Tokyo
106-8620 JAPAN

SRN Manufacturer:

JP-MF-000010401

**Authorized
Representative:**

FUJIFILM Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_020011_0063_Rev.00

Report No.:

JA1799478

Valid from:

2023-02-08

Valid until:

2028-02-07

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-02-08



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 020011 0063 Rev. 00

Classification: IIa
Device Group: G030899 - INSTRUMENTS FOR GASTRO-INTESTINAL
ENDOSCOPY AND ECO-ENDOSCOPY, SINGLE-USE - OTHER
Intended Purpose: -/-

Classification: IIb
Device Group: G030301 - POLYPECTOMY SNARES
Intended Purpose: This product is used in combination with compatible endoscopic
equipment to perform the endoscopic treatments for the target site
in the gastrointestinal tract, such as ablation, incision, dissection,
cauterization, coagulation and avulsion of tissue and arrest of
bleeding. Never use this product for any other purpose. This
product is intended for use in medical facilities by medical
professionals who have received proper training in endoscopic
procedures and endoscopic treatments.

The validity of this certificate -/-
depends on conditions and/or
is limited to the following:



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

en

Declaration of Conformity

DC-03149

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000040920
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 454741020100000000001355D

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Balloon for Ultrasonography

Model Number: B20BU

Applicable Product Lots: Lot Number 2504S1 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class IIa (Rule 5)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:
Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Common specifications ('CS'):
No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745:
Annex IX Chapters I and III

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Identification no. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

EU Certificate for REGULATION (EU) 2017/745: G10 020011 0063

Place and Date of issue	Signature: <u>Naotake Mitsumori</u>
Kanagawa, JAPAN	Name: Naotake Mitsumori
2024/12/05	Function: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

it

Dichiarazione di conformità

DC-03149

Fabbricante: FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico JP-MF-000010401
Indirizzo: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Numero di registrazione unico DE-AR-000040920
Indirizzo: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base 454741020100000000001355D
Denominazione commerciale FUJIFILM
Nome del prodotto: Balloon for Ultrasonography
Numero di modello: B20BU
Lotti di prodotto applicabili: Numero di lotto 2504S1 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII): Classe IIa (Regola 5)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

Regolamento:
Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.

Specifiche comuni ('SC'):
Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745:
Capi I e III dell'allegato IX
Organismo TÜV SÜD Product Service GmbH (Identification no. 0123)
Notificato: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Certificato UE per REGOLAMENTO (UE) 2017/745: G10 020011 0063

Luogo e data di rilascio
Kanagawa, JAPAN
2024/12/05

Firma: La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN
Nome: Naotake Mitsumori
Funzione: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation