



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 IC118/25 DATA 27/06/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. RADIOLOGIA
N° DETERMINA/DELIBERA: 4274 HTA del 09/12/24 N° ORDINE 20-2025-82 del 13/05/25
Ditta Fornitrice : DRAEGER ITALIA SPA Rif. DDT : 0176666217 DEL 23/05/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
MONITOR MULTIPARAMETRICO	DRAGER	VISTA 300	VSSTD0344	E015563
DISPLAY RIPETITORE	DRAGER	PC2104843	237215XTF0174	E015564

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ACQUISTO SERVICE NOLEGGIO COMODATO DONAZIONE _____

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 26 / 06 / 2026

Durata Service Noleggio Comodato: _____ Data Scadenza : _____ mesi

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 4.219,95 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

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

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

Note: _____

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

- POSITIVO POSITIVO CON RISERVA NEGATIVO

Note: _____

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O. assegnataria o delegato

ASL DI PESCARA
P.O. PESCARA
Servizio di Radiologia

dr.ssa MARIA ANGELO BARRIGNETA *25/10/2025*
Nome e Cognome Timbro e Firma Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice e/o Specialist

S.M. TAVANCI *25/10/2025*
Nome e Cognome Firma Data di convalida

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

G. DI LUCA *25/10/2025*
Nome e Cognome Firma Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico e/o _____

Nome e Cognome Firma Data di convalida

L'Esperto Specialista (EQ-EN-ASL-altro) _____

Nome e Cognome Firma Data di convalida

Altra figura: _____

Nome e Cognome Firma Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC (Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome Firma Data di convalida

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

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

U.O.C. Ing. Clinica HTA
Il Coll. Tecnico Prof.le
Ing. Dario Rinaldi *27/10/2025*
Nome e Cognome Timbro e Firma Data di convalida



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

Note: _____

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE DRAGER

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

ORDINE N° : 20-2025-82 DEL: 13/5/2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : DET MIA 4274 DEL: 9/12/2024 Non disponibile

DDT N° : 0176666217 DEL: 23/05/2025 Non disponibile

DDT N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: _____ +IVA

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

STRUTTURA: RO PESCARA REPARTO: UC DIAGNOSTICA IMC - RADIOLOGIA

PADIGLIONE: PE PIANO: T STANZA: ANGIOGRAFIA

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
P	E015563	MONITOR MULTIPARAM.	DRAGER	VISTA 300	VSSTD0344		
C	E015564	MONITOR	DRAGER	PC2104843	237215X TF0174		

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 26/05/2025 [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: 15563 Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 2015563
 Importo delibera di acquisto: _____ + IVA importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: 2024 Numero repertorio: 2556964 [NA]
 Effettuata Fotografia: [OK] [NA] CND: 212030202 [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: 25/05/2025 Data fine garanzia: 25/05/2025
 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 HC: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega
 Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note

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

SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO

POSITIVO NEGATIVO _____

Commissione
 Data: 25/05/2025
 Nome Cognome: _____
 Nome Cognome: DR. MARIANGELA PAPAGNOLA
 Nome Cognome: _____
 Note: _____

ASL DI PESCARA
P.O. PESCARA
Servizio di Radiologia
 Firma: _____
 Firma: _____
 Firma: _____

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: SIG. M. MARINELLI Data: 25/05/2025
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 25/05/2025 Data fine garanzia: 25/05/2025
 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]

Note: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

POSITIVO NEGATIVO _____

Tecnico HC – Nome Cognome: G. DI LUZIO Data: 25/05/2025 Firma: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE

POSITIVO NEGATIVO _____

Esperto Radiopr. (ERP) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]
 Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]
 Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA]

Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: [OK] [KO] [] si allega _____

Note: _____

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE

POSITIVO NEGATIVO _____

FORMAZIONE ALL'USO
 Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:
 [] E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo
 [] La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____
 Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo

VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE
 L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alle specifiche di utilizzo richieste.
 Responsabile UO – Nome Cognome: DR. M. MARINELLI Data: 25/05/2025
NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

ASL DI PESCARA
P.O. PESCARA
Servizio di Radiologia
 Timbro e Firma: _____

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO NEGATIVO _____

Responsabile IC – Nome Cognome: DARIO RINALDI Data: 27/6/2025

Timbro e Firma: U.O.C. Ing. Clinica HTA
Coll. Tecnico Prof. le
Ing. Dario Rinaldi



*L'atto assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche che è stato possibile effettuare

SCH_13_COLLAUDO_01.doc Pag. 3 di 3

Dräger

DELIVERY RECEIPT

Customer No.: 91038936 Order no.: 220528824



Delivery receipt no.: 017666217 Delivery receipt date: 23.05.2025

Please reference on inquiries

Contract Partner 91038936

AZIENDA USL PESCARA

Consignee:
AZIENDA USL PESCARA
MAGAZZINO TECNOLOGICO
RIF. Maria Assunta Restelli
VIA RENATO PAOLINI 47
65100 PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 45-47
65100 PESCARA

Your order dated:
13.05.2025
20-2025-82

Customer no.:

AZIENDA USL PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 45-47
65100 PESCARA

Your contact person

Notaristefano Rosangela
Tel.: 3895917717
Mail: rosangela.notaristefano@draeger.com

Incoterms

CIP
PESCARA

Page 1 / 2

Pos.	Quant.	Part no.	Description
000010	0		Vista 300
000030	1 PZ	2606234	Cavo di alimentazione Europa
000040	1 PZ	2601967	Vista 300 Invasive Model C
			Traceability Serial/Lot No/s.: VSSTD0344
			Attention dangerous goods! UN-No.: 3091
			Attention Lithium metal batteries packed in/with equipment! Contains Lithium metal batteries. Handle with care! Flammability hazard exists if the package is damaged. Special procedures must be followed in the event the package is damaged including inspection and repacking if necessary. For more information call Drägerwerk AG & Co. KGaA +49-451-882-2395
000050	1 PZ	2612021	ECG p. def., 3/5 deriv., fila sing., 2,5 m

ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ
TECNICHE SANITARIE
AREA RADIOLOGICHE
DOTT. SANDRO FANTINI

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
postal address: 23542 Lübeck
Phone +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT Reg. No. DE135082211
Tax number 22/291/13004

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0012 0795 00
Swift-Code: COBADEFFXXX

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial Register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Register of Companies:
Local Court HRB 7305 HL
Chairman of the Supervisory Board
Stefan Lauer

Chairwoman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA:
Maria Dietz
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

DELIVERY RECEIPT



017666217

Customer No.: 91038936
Order no.: 220528824

Delivery receipt no.: 017666217
Delivery receipt date: 23.05.2025

Please reference on inquiries

Contract Partner
91038936

Page 2 / 2

Pos.	Quant.	Part no.	Discription
000060	1 PZ	2606229	Batt. ricaric. agli ioni litio Attention dangerous goods! UN-No.: 3480 Attention Lithium ion batteries! Caution ! Contains Lithium ion batteries. Handle with care! Flammability hazard in the event the package is damaged including inspection and repacking if necessary. For more information call Drägerwerk AG & Co. KGaA +49-451-882-2395
	1 PZ	Stock-No.:	1014096290
000070	1 PZ	2606483	Sensore dita SPO2, 2,5 m CND: C900301 RDM: 1582555
000080	1 PZ	2601197	Sonda di temperatura cutanea, 3m
000090	1 PZ	2606155	Manicotto NIBP per adulti
000100	1 PZ	2601195	Tubo NIBP, 3m
000110	1 PZ	2606231	Carta per stampa 4 pz
	1 PZ	Stock-No.:	1013823141
000120	1 PZ	2612002	ECG 5 deriv., fila sing., IEC, 1,5 m
000130	1 PZ	2607559	Cavo adattatore IBP, Dräger 10 pin
000140	1 PZ	2607062	Vista 120 Piastra montaggio
000150	0		Display ripetitore
000160	1 PZ	MS34035	SHP OEM 21.5# WIDESCREEN DISP Traceability Serial/Lot No/s.: 237215XTF0174

ORGANIZZAZIONE ATTIVITA
TECNICO SANITARIE
AREA RADIODIAGNOSTICHE
DOTT. SANDRO FANTINI

A.T.I.

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING PARIFARMA FM
C/O A.T.I. - PESCARA
Via Paolin, 47 - 66124 PESCARA
Tel. 085 4202963 - Fax 085 4252964

Number of packages

+-----+
| 001 |
+-----+

Total weight

24 KG

Installazione

Codice Cliente no. Contratto
0091038936

Chiamata no.
T00950401

Data intervento
26/06/2025

Intervento effettuato presso (0091036554)

Ospedale Civile di Pescara

VIA FONTE ROMANA 8
65124 PESCARA

Riferimento ordine / Data apertura chiamata

20-2025-82

Contatto:

Cliente indirizzo (0091038936)

AZIENDA USL PESCARA
VIA RENATO PAOLINI 45-47
65100 PESCARA

Referente tecnico

Maurizio Marinucci

Tel.:

Maurizio.Marinucci@draeger.com

Note

Pos.	Nome apparecchio	Matricola no. Cod. apparecchio	Inventario no. Codice a barre	Motivo della chiamata
010	Vista 300 Invasive Model C Software: 01.02.00	VSSTD0344 2601967		Installation
		Data di esecuzione: 26/06/2025 EFFETTUATA INSTALLAZIONE E COLLAUDO. GARANZIA 12 MESI.		
010-1		Quant.	Articolo no.	Descrizione
010-2		5,00 Ora	S001	Installazione (26/06/2025)
		2,00 Ora	T041	Area viaggio - small (26/06/2025)

L'esito positivo del presente verbale riconnesso alle attività descritte e riportate, attesta/certifica ad ogni effetto di ragione e di legge in base alla miglior pratica tecnico/scientifica richiesta nel settore specifico di intervento che l'attrezzatura in argomento è stata installata a regola d'arte e deve ritenersi -conseguentemente- efficiente ed idonea a garantire il funzionamento in modo conforme alla propria destinazione d'uso.

L'utilizzazione dell'apparecchiatura oggetto di verifica e collaudo deve ritenersi riservato e consentito a personale medico abilitato e dotato delle conoscenze, delle abilità e delle capacità riconnesse/collegate alla formazione ricevuta nell'ambito di attività organizzate dalla struttura di Draeger Italia S.p.A. (corsi e sessioni istruttive e formative).

Posto che Draeger Italia S.p.A. riserva piena disponibilità a dette attività, quest'ultimo non assumerà e non potrà essere soggetto passivo di ogni forma di responsabilità per qualsivoglia danno e/o pregiudizio cagionato e/o causato dall'utilizzazione impropria, scorretta e/o imperita delle apparecchiature, ovvero dall'utilizzazione da parte di personale non abilitato e/o privo della formazione e delle conoscenze derivanti dalle attività formative assicurate da Draeger Italia S.p.A. e dalla sua struttura.

La Draeger Italia S.p.A. garantisce e precisa altresì che:

Draeger Italia S.p.A.

Società a socio unico
Società soggetta alla direzione e coordinamento di
Drägerwerk AG & Co. KGaA - Lübeck (Germany)
Sede legale e sede amministrativa
Via Galvani, 7 - 20094 Corsico (MI) - Italia
Tel. +39 02 45872.1 Fax +39 02 4584515-48802464

Capitale Sociale € 7.400.000,00 i.v.
R.E.A. MI n° 1266913
Reg. Imp. 09058160152
P. IVA IT / C.F. IT 09058160152
RAEE IT 0802000003729
Reg. PILE IT09060P00001299

Installazione

Codice Cliente no. Contratto
0091038936

Chiamata no.
T00950401

Data intervento
26/06/2025

- il personale utilizzatore è stato informato in merito ad ogni condotta/comportamento necessario ad assicurare la corretta utilizzazione della strumentazione consegnata, con espressa inclusione degli accessori;
- è stato regolarmente consegnato il manuale d'uso contenente la descrizione delle modalità e delle procedure operative necessarie per garantire ed assicurare l'uso sicuro ed appropriato dell'apparecchiatura/della strumentazione in oggetto.

Resta inteso che qualsivoglia forma di garanzia dovrà considerarsi irrimediabilmente decaduta ed inefficace, qualora all'apparecchiatura/alla strumentazione siano apportate modifiche o manomissioni, o comunque eseguite riparazioni od interventi tecnicamente intesi effettuati da soggetti -comunque individuati- non autorizzati.

Eguale, dovranno considerarsi espressamente esclusi da ogni forma di garanzia riferibile alla sottoscritta dichiarante tutti ed ogni ciascun danno provocato da incuria o da uso improprio dell'apparecchiatura/della strumentazione;

Come previsto contrattualmente la garanzia decorre dalla data: 26/06/2025

Formazione di base per dispositivi Draeger

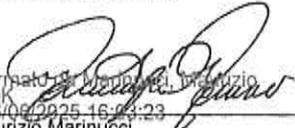
Illustrazione generale del dispositivo
Allacciamento agli impianti della struttura
Collegamento degli accessori di base
Procedura di accensione e spegnimento
Esecuzione ed interpretazione del test di verifica della funzionalità prima dell'uso
Procedura di calibrazione dei sensori
Utilizzo dei sistemi di comando relativi a:

- Impostazioni parametri
- Limiti di allarme
- Visualizzazione dati

Collegamento al paziente
Lettura ed identificazione dei parametri monitorati
Riconoscimento ed identificazione degli allarmi funzionali e tecnici
Modalità di utilizzo e funzioni basilari
Modalità di pulizia e sterilizzazione
Introduzione agli accessori complementari

Training effettuato in presenza del personale utilizzatore

Data, Firma del Tecnico


Firmato da Maurizio Marinucci
OK
26/06/2025 16:04:23
Maurizio Marinucci
Dräger Italia S.p.A.

Data, Firma Cliente


Firmato da DOTT.SSA MARIANGELA RAF
OK
26/06/2025 16:04:27
DOTT.SSA MARIANGELA RAPAGNETTA

Installazione

Codice Cliente no. 0091038936 Contratto Chiamata no. T00950402 Data intervento 26/06/2025

Intervento effettuato presso (0091036554)

Ospedale Civile di Pescara

VIA FONTE ROMANA 8
65124 PESCARA

Riferimento ordine / Data apertura chiamata

20-2025-82

Contatto:

Cliente indirizzo (0091038936)

AZIENDA USL PESCARA
VIA RENATO PAOLINI 45-47
65100 PESCARA

Referente tecnico

Maurizio Marinucci

Tel.:

Maurizio.Marinucci@draeger.com

Note

Pos.	Nome apparecchio	Matricola no. Cod. apparecchio	Inventario no. Codice a barre	Motivo della chiamata
010	SHP OEM 21.5" WIDESCREE DISP Software:	237215XTF0174 MS34035		Installation
		Data di esecuzione: 26/06/2025 EFFETTUATA INSTALLAZIONE E COLLAUDO. GARANZIA 12 MESI.		
010-1		Quant. 1,00 Ora	Articolo no. S001	Descrizione Installazione (26/06/2025)

L'esito positivo del presente verbale riconnesso alle attività descritte e riportate, attesta/certifica ad ogni effetto di ragione e di legge in base alla miglior pratica tecnico/scientifica richiesta nel settore specifico di intervento che l'attrezzatura in argomento è stata installata a regola d'arte e deve ritenersi -conseguentemente- efficiente ed idonea a garantire il funzionamento in modo conforme alla propria destinazione d'uso.

L'utilizzazione dell'apparecchiatura oggetto di verifica e collaudo deve ritenersi riservato e consentito a personale medico abilitato e dotato delle conoscenze, delle abilità e delle capacità riconnesse/collegate alla formazione ricevuta nell'ambito di attività organizzate dalla struttura di Draeger Italia S.p.A. (corsi e sessioni istruttive e formative).

Posto che Draeger Italia S.p.A. riserva piena disponibilità a dette attività, quest'ultimo non assumerà e non potrà essere soggetto passivo di ogni forma di responsabilità per qualsivoglia danno e/o pregiudizio cagionato e/o causato dall'utilizzazione impropria, scorretta e/o imperita delle apparecchiature, ovvero dall'utilizzazione da parte di personale non abilitato e/o privo della formazione e delle conoscenze derivanti dalle attività formative assicurate da Draeger Italia S.p.A. e dalla sua struttura.

La Draeger Italia S.p.A. garantisce e precisa altresì che:

Draeger Italia S.p.A.

Società a socio unico
Società soggetta alla direzione e coordinamento di
Drägerwerk AG & Co. KGaA - Lübeck (Germany)
Sede legale e sede amministrativa
Via Galvani, 7 - 20094 Corsico (MI) - Italia
Tel. +39 02 45872.1 Fax +39 02 458415-48602404

Capitale Sociale € 7.400.000,00 i.v.
R.E.A. MI n° 1266913
Reg. Imp. 09058160152
P.IVA IT / C.F. IT 09058160152
RAEE IT 0802000003729
Reg. P.I.E. IT09060P00001299

Installazione

Codice Cliente no. Contratto
0091038936

Chiamata no.
T00950402

Data intervento
26/06/2025

- il personale utilizzatore è stato informato in merito ad ogni condotta/comportamento necessario ad assicurare la corretta utilizzazione della strumentazione consegnata, con espressa inclusione degli accessori;
- è stato regolarmente consegnato il manuale d'uso contenente la descrizione delle modalità e delle procedure operative necessarie per garantire ed assicurare l'uso sicuro ed appropriato dell'apparecchiatura/della strumentazione in oggetto.

Resta inteso che qualsivoglia forma di garanzia dovrà considerarsi irrimediabilmente decaduta ed inefficace, qualora all'apparecchiatura/alla strumentazione siano apportate modifiche o manomissioni, o comunque eseguite riparazioni od interventi tecnicamente intesi effettuati da soggetti -comunque individuati- non autorizzati.

Eguale, dovranno considerarsi espressamente esclusi da ogni forma di garanzia riferibile alla sottoscritta dichiarante tutti ed ogni ciascun danno provocato da incuria o da uso improprio dell'apparecchiatura/della strumentazione;

Come previsto contrattualmente la garanzia decorre dalla data: 26/06/2025

Formazione di base per dispositivi Draeger

Illustrazione generale del dispositivo
Allacciamento agli impianti della struttura
Collegamento degli accessori di base
Procedura di accensione e spegnimento
Esecuzione ed interpretazione del test di verifica della funzionalità prima dell'uso
Procedura di calibrazione dei sensori
Utilizzo dei sistemi di comando relativi a:

- Impostazioni parametri
- Limiti di allarme
- Visualizzazione dati

Collegamento al paziente
Lettura ed identificazione dei parametri monitorati
Riconoscimento ed identificazione degli allarmi funzionali e tecnici
Modalità di utilizzo e funzioni basilari
Modalità di pulizia e sterilizzazione
Introduzione agli accessori complementari

Training effettuato in presenza del personale utilizzatore

Data, Firma del Tecnico


Firmato da Maurizio Marlucci
OK
26/06/2025 15:24:17
Maurizio Marlucci
Dräger Italia S.p.A.

Data, Firma Cliente


Firmato da Dott. SSA MARIANGELA RAF
OK
26/06/2025 15:25:30
DOTT.SSA MARIANGELA RAPAGNETTA

Dräger Italia S.p.A.

Società a socio unico
Società soggetta alla direzione e coordinamento di
Drägerwerk AG & Co. KGaA - Lübeck (Germany)
Sede legale e sede amministrativa
Via Galvani, 7 - 20094 Corsico (MI) - Italia
Tel. +39 02 45872.1 Fax +39 02 4584515-48602464

Capitale Sociale € 7.400.000,00 i.v.
R.E.A. MI n° 1268913
Reg.Imp. 09058160152
P.IVA IT / C.F. IT 09058160152
RAEE IT 0802000003729
Reg. PILE IT09060P00001299

Fluke Biomedical Ansur

Test and Inspection Procedure

Copyright © 2000 - 2012 Fluke Biomedical

Risultati della prova

PROVA SUPERATA

Test effettuato	Componenti Ansur utilizzati		
Data:	26/06/2025	Ansur	Versione 2.9.7
Record:	26_06_2025_VSE_MONITOR_MULTIPARAMETRICO_DRAEGER_VISTA300_SN_VSSTD0344_RADIOLOGIA_ANGIOGRAFIA_P.O.S._SPIRITO_PESCARA - CL1.mtr	Plug-In: ESA612	Versione 1.1.3
Modello:	IEC 62353 Alternative Leakage - CL1.mtt		

Setup della prova

Selezioni

Interventi di manutenzione eseguiti	Norme eseguite
	IEC 62353 (CL1)

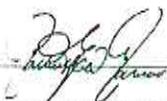
Dispositivo in prova

Numero di serie	VSSTD0344	Tipo	MONITOR MULTIPARAMETRICO
Codice apparecchiatura		Modello	VISTA 300
Gruppo		Reparto	RADIOLOGIA SALA ANGIOGRAFICA
Stato		Indirizzo 1	P.O. S. SPIRITO
Costruttore	DRAEGER	Indirizzo 2	PESCARA

Dati MTI

Strumento per la prova	Numero di serie	Versione del firmware
ESA612	1995053	v1.04

Firma



2025-06-26T09:38:20+02:00
SIG. MAURIZIO MARINUCCI

Spett.le
AZIENDA USL DI PESCARA
 VIA RENATO PAOLINI 47
 65100 PESCARA (PE)

Corsico (MI), 09.05.2025

N.s. rif.: 445_25 DM/lr

Oggetto: Fornitura per monitor multiparametrico Draeger

La sottoscritta Draeger Italia S.p.A., con sede legale ed amministrativa in Via Galvani n. 7 a Corsico (MI), codice fiscale, partita I.V.A. e n. iscrizione alla C.C.I.A.A. di Milano 09058160152, sede dell'Ufficio delle Imposte Dirette - Agenzia delle Entrate a Milano 5 in Via dei Missaglia 95, con la presente offre:

Vista 300		
8600300	Vista 300 Monitor	1
2606234	Cavo di alimentazione Europa	1
2601967	Vista 300 Invasive Model C	1
2612021	ECG p. def., 3/5 deriv., fila sing., 2,5 m	1
2606229	Batt. ricaric. agli ioni litio	1
2606483	Sensore dita SPO2, 2,5 m	1
2601197	Sonda di temperatura cutanea, 3m	1
2606155	Manicotto NIBP per adulti	1
2601195	Tubo NIBP, 3m	1
2606231	Carta per stampa 4 pz	1
2612002	ECG 5 deriv., fila sing., IEC, 1,5 m	1
2607559	Cavo adattatore IBP, Dräger 10 pin	1
2607062	Vista I20 Mounting Plate	1
Display ripetitore		
MS34035	SHP OEM 21.5 WIDESCREEN DISP	1

PREZZO UNITARIO A VOI RISERVATO: € 4.019,00 + IVA AL 5 %

N.B.: Dalla presente offerta è esclusa la fornitura e installazione del cavo video di connessione tra il monitor Vista 300 ed il display ripetitore.

Pag. 1 di 2

Draeger Italia S.p.A.

Società a socio unico
 Società soggetta all'attività di direzione
 e coordinamento di Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Sede legale e sede amministrativa
 20094 Corsico (MI) - Via Galvani, 7
 Tel 02 45872.1 Fax 02 4584515 - 02 48602464
 PEC draegeritalia@legalmail.it - www.draeger.com

Cap Soc € 7.400.000,00
 R.E.A. MI n° 1266913
 Reg Imp. 09058160152
 P.IVA IT 09058160152
 RAEE IT08020000003729
 Reg. PILE IT09060P00001299
 Codice Univoco XL13LGA

CONDIZIONI DI FORNITURA

Resa: Franco destino

Imballo e Trasporto: Compresi

Collaudo: Compreso

Pagamento: BB 60 gg df fm

Garanzia: 12 mesi

Consegna: 30 gg dalla data del ricevimento dell'ordine
Vi invitiamo a prendere buona nota che i tempi di consegna sopra esposti, devono ritenersi indicativi e non perentori, in quanto la scarsità di materie prime, materiale elettronici, etc. non permettono di fare una stima precisa. La tempistica sopra riportata è da ritenersi -pertanto- soggetta a variazioni e l'aggiornamento della stessa potrà essere comunicata solo in seguito della ricezione del Vostro ordine al seguente indirizzo mail: ordinimedical@draeger.com

I.V.A: Ai sensi di Legge. Eventuale agevolazione per quanto contemplato nell'art.124 D.L. 34/2020

Validità Offerta: 90 gg.

Dati per il recapito degli ordini elettronici:
canale PEPPOL - numero: 0211:IT09058160152
Ns. codice Cod. IBAN IT89C0306933033000013560189

Si resta a Vostra completa disposizione per eventuali chiarimenti e con l'occasione si porgono i più distinti saluti.
In fede

DRAEGER ITALIA S.p.A.

Daniela Milani
Procuratore speciale



Informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali sono disponibili su www.draeger.com/GDPR-privacy-notice

Pag. 2 di 2

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



Tel : (+39) 085
Fax :4521

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-82
DEL : 13/05/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(96094) DRAEGER ITALIA S.P.A.
P.I.: 09058160152
VIA GALVANI, 7
20094 CORSICO, MI
Telefono : 02/45872.1
FAX : 02/4584515

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
356613	VISTA 300 DISPLAY RIPETITORE	NUM	1,00	4 019,00	0,00	4 019,00	5,00

CIG: B494A3629D - APPROVAZIONE PREVENTIVO
ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA
FORNITURA DI VISTA 300 DISPLAY
RIPETITORE IN SOSTITUZIONE DEL
MONITOR MULTIFUNZIONALE DRAEGER
MOD. INFINITY C700 NON RIPARABILE.

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA

Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
105	5,00	4 019,00	200,95

TOTALE IMPONIBILE
4 019,00

TOTALE IVA
200,95

TOTALE ORDINE
4 219,95

Luogo consegna

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

Ordinazione di acquisto

Numero del documento: 20-2025-82

Venditore
Nome: DRAEGER ITALIA S.P.A.
Nome (legal): DRAEGER ITALIA S.P.A.
Indirizzo: VIA GALVANI, 7
20094 CORSICO, MI, IT
Endpoint: 0211 : IT09058160152

Data del documento
2025-05-13

Importo da pagare
4.219,95

Moneta: EUR

Tipo documento: 220 Ordinazione di acquisto
CIG: B494A3629D
Informazioni contabili: 0101020502#AAA420
Riferimento cliente: Referente MARIASSUNTA RASTELLI Email mariassunta.rastelli@asl.pe.it Ufficio 20-INGEGNERIA CLINICA

Acquirente
Nome: A. S. L. PESCARA
Nome (legal): A. S. L. PESCARA
Indirizzo: VIA R. PAOLINI N.45
65124 PESCARA, PE, IT
ID ditta: 01397530682 : PESCARA IT
ID IVA: IT01397530682
Endpoint: 0201 : UFEAZS

Riferimento aggluntivo

ID 20-2025-82.pdf Tipo documento Order in PDF format Allegato 20-2025-82.pdf

Dettagli

N° linea	Nome	Cod. standard	Cod. fornitore	Quantità	Prezzo unitario	Importo riga	IVA %
1	VISTA 300 MONITOR		Cod.Int. 356613	1,00 Unità	4.019,00	4.019,00	5,00
	Rif. buyer	356613					

Totali

Totale linee	4.019,00 EUR
Base imponibile	4.019,00 EUR
(+) Totale imposte	200,95 EUR
Importo totale	4.219,95 EUR
Importo da pagare	4.219,95 EUR

Luogo di Consegna

Luogo di Consegna: 01397530682-LTCPE **Nome:** MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
Indirizzo: VIA R. PAOLINI,47
PESCARA
65100 PESCARA, PE, IT

Destinatario fattura

Nome: A. S. L. PESCARA **Nome (legal):** A. S. L. PESCARA
ID IVA: IT01397530682 **ID ditta:** 01397530682
Endpoint: 0201 : UFEAZS **Indirizzo (legal):** PESCARA IT
Indirizzo: VIA R. PAOLINI N.45
65124 PESCARA, PE, IT



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Sede Legale: Via Renato Paolini, 45 - 65124 Pescara - P. IVA 01397530682 - www.asl.pe.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA

UOC INGEGNERIA CLINICA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 4274

DEL 09/12/2024

OGGETTO: OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DI MEDICAL GRADE PC 21 IN SOSTITUZIONE DEL MONITOR MULTIFUNZIONALE DRAEGER MOD. INFINITY C700 INV.E004746, ALLA DITTA DRAEGER MEDICAL ITALIA S.P.A IN USO PRESSO LA UOC RADIOLOGIA DEL P.O. DI PESCARA- AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023- CIG B494A3629D;

en/de



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR407-007-2403-001-0
2024-03-04
China- Shanghai
1 / 4

Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.
3#, No.229, HuPo Road, Shanghai International
Medical Zone
Pudong New Area, 201321, Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Authorised representative /
Europäischer Bevollmächtigter: Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 079292 0016 Rev.00
Valid until: 2028-11-20

Single registration number (SRN)/
einmalige Registrierungsnummer:

CN-MF-000012737

hereby declares under its sole responsibility that the /
erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie	Device Class / Geräteklasse	UMDNS Code / GMDN Code / EMDN Code
Vista 300	Vital Signs Monitor	IIb	UMDNS 12636/ GMDN 33586/ EMDN Z120302

meets the following provisions:
mit den folgenden Bestimmungen übereinstimmt:

European regulation (EU) 2017/745 on medical devices. An examination of the quality management System has been carried out following Annex IX (Chapters I and III and section 4) of the regulation by the Notified Body:/

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang IX (Kapitel I and III und Abschnitt 4) der Verordnung beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle vorgenommen:

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123

The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485./

Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment/

Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Shanghai Dräger Medical
Instrument
Co., Ltd.
3# No.229, HuPo Road
Shanghai International
Medical Zone,
Pudong New Area, 201321
Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Postal address
3#, No.229 HuPo Road,
201321, Shanghai
P.R. China

Bank details
Bank of China Limited Shanghai
Branch
Swift Code BKCHCNBJ300

Tel +86 021 3109 6000
Fax +86 021 3109 5001
info@draeger.com
www.draeger.com

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DI MEDICAL GRADE PC 21 IN SOSTITUZIONE DEL MONITOR MULTIFUNZIONALE DRAEGER MOD. INFINITY C700 INV.E004746, ALLA DITTA DRAEGER MEDICAL ITALIA S.P.A IN USO PRESSO LA UOC RADIOLOGIA DEL P.O. DI PESCARA- ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023- CIG B494A3629D;

Nella sede dell'Azienda A.S.L. di Pescara, il Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele Direttore UOC Ingegneria Clinica- HTA dell'ASL di Pescara, nominato con deliberazione del Direttore Generale n.1660 del 14 novembre 2023, nell'esercizio delle funzioni ad essa delegate, ha adottato la seguente determinazione dirigenziale:

PREMESSO che il servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali è di competenza dell'U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA (DDG n°602/2019);

DATO ATTO che l'attività di fornitura in argomento non è inclusa nel servizio in uso nelle Strutture Sanitarie e nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Pescara, affidata al RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019 e pertanto di competenza della UOC Ingegneria Clinica della ASL di Pescara;

PERVENUTO il preventivo nr. 2024-07101245 del 07/10/2024 dalla RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting inerente la riparazione in argomento, per un importo di € 4.600,00 oltre iva;

CONSIDERATA l'opportunità da parte del DEC Ing. Dario Rinaldi della UOC Ingegneria Clinica della ASL di Pescara, di valutare ulteriori offerte economiche vantaggiose contattando la casa madre ditta Dreager Italia spa;

RICEVUTO il preventivo nr. 967_24 DM/gv del 26/11/2024 dalla ditta Draeger Italia spa per una nuova fornitura di Medical Grade PC 21 in sostituzione del monitor multifunzionale Draeger Mod.Infinity C700 inv.E004746 danneggiato, per un importo di € 4.019,20 oltre iva;

VALUTATA la necessità dunque di procedere all'affidamento dell'intervento in argomento alla ditta Draeger spa, in quanto il preventivo sopracitato pari ad € 4.019,20 oltre iva risulta economicamente più vantaggioso rispetto all'offerta nr. 2024-07101245 del 07/10/2024 presentata della RTI Siemens Healthcare/Facility Med /H.C. Hospital Consulting di € 4.600,00 oltre iva e pertanto approvato dal Direttore U.O.C., Ingegneria Clinica – HTA Ing. Vincenzo Lo Mele, ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023;

PRESO ATTO che la ditta affidataria provvederà ad emettere quanto previsto dalla L.136/2010 circa l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, contemporaneamente all'accettazione dell'affidamento.

IL DIRETTORE UOC INGEGNERIA CLINICA H.T.A

VISTO il D.lgs. 502/92 e s.m.i.;

VISTO il D.lgs. n. 165/01 e s.m.i.;

VISTA la delibera n. 705 del 28.06.2012 avente per oggetto "Approvazione del Regolamento Aziendale per la disciplina dei procedimenti di adozione delle Deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni dei Dirigenti immediatamente esecutive;

VISTO l'Atto Aziendale redatto ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 comma 1 bis del D. Lgs. 19 giugno 1999 n. 229 modificativo del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. approvato con delibera del Direttore Generale di questa Azienda n. 220 del 02/03/2018;

VISTO L'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** di procedere con la nuova fornitura di Medical Grade PC 21 in sostituzione del monitor multifunzionale Draeger mod. Infinity C700 inv.E004746 danneggiato, in uso presso la UOC Radiologia del P.O. di Pescara;
3. **DI APPROVARE** il preventivo nr. 967_24 DM/gv del 26/11/2024 presentato dalla ditta Draeger Italia spa, per un importo pari ad € 4.019,20 oltre iva, approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** l'intervento di nuova fornitura alla ditta Draeger Italia spa - ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 al prezzo di € 4.019,20 oltre iva;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di € 4.220,16 IVA compresa al 5% relativa al Servizio in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2024 come segue alla voce di conto 01.01.02.05.02 – AUT. 18/3;
6. **DI PUBBLICARE** il presente atto sul sito www.asl.pe.it link "Amministrazione trasparente" - settore 11 - bandi di gara e contratti- ai sensi e per gli effetti art. 37 co2, D.Lgs. n. 33/2013;
7. **DI DARE ATTO** che la documentazione completa relativa all'affidamento in argomento, i cui estremi sono citati in premessa, è custodita agli atti degli Uffici dell'Ingegneria Clinica – HTA dell'Azienda ASL di Pescara;
8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell'immediata esecutività.

UOC INGEGNERIA CLINICA

L'Istruttore	Il Direttore
Francesca D'Orazio	Vincenzo Lo Mele
	firmato digitalmente

Voce di conto: 01.01.02.05.02 – AUT. 18/3 Anno : 2024

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 09/12/2024 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

en/de

Dräger



**EU Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung**

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR407-007-2403-001-0
2024-03-04
China- Shanghai
2 / 4

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the device not authorized by Dräger will invalidate this declaration.
Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Dräger autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Head of Quality & Regulatory Affairs

Niu Lang
Niu Lang



Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.
3#, No.229, HuPo Road, Shanghai International Medical Zone
Pudong New Area, 201321 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie
Vista 300	Vital Signs Monitor
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:	
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Incorporating corrigendum
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability

Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.
3#, No 229, HuPo Road
Shanghai International Medical Zone,
Pudong New Area, 201321
Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Postal address
3#, No 229 Hupo Road,
201321, Shanghai
P.R. China

Bank details
Bank of China Limited Shanghai
Branch
Swift Code BKCHCNBJ300

Tel +86 021 3108 6000
Fax +86 021 3108 6001
info@draeger.com
www.draeger.com

en/de

Dräger

EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR407-007-2403-001-0
2024-03-04
China- Shanghai
3 / 4

EN 60601-1-8:2007	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62304:2015	Medical device software. Software life-cycle processes
EN 62366-1:2015	Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN IEC 80601-2-30:2019	Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
EN ISO 81060-2:2019	Non-invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Investigation of Automated Measurement Type
EN ISO 80601-2-61:2019	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
EN IEC 80601-2-49:2019	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
EN ISO 80601-2-56:2017	Medical Electrical Equipment - Part 2-56: Particular Requirements For Basic Safety And Essential Performance Of Clinical Thermometers For Body Temperature Measurement
EN ISO 80601-2-55: 2018	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
EN ISO 10993-1:2020	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing
EN ISO 14155:2020	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
EN ISO 14971:2019	medical devices - application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
EN ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 780:2015	Packaging. Distribution packaging. Graphical symbols for handling and storage of packages

Shanghai Dräger Medical
Instrument
Co., Ltd.
3#, No.229, HuPo Road
Shanghai International
Medical Zone
Pudong New Area, 201321
Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Postal address
3#, No.229 HuPo Road,
201321, Shanghai
P.R. China

Bank details
Bank of China Limited Shanghai
Branch
Swift Code: BKCHCNBJ300

Tel +86 021 3108 6000
Fax +86 021 3109 6001
info@draeger.com
www.draeger.com

en/de



**EU Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung**

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR407-007-2403-001-0
2024-03-04
China- Shanghai
4 / 4

EN 62133-2:2017	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems
EN 60601-2-27:2014	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
EN 60601-2-26:2015	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
EN 60601-2-34:2014	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment



Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.
3#, No.229, HuPo Road, Shanghai International Medical Zone
Pudong New Area, 201321 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Extend of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung		
Part Number / Sachnummer	Product Name / Produktbezeichnung	Basic UDI-DI
2601966	Vista 300 Non-Inv Model A	040486754307007VK19Z000HW
2601967	Vista 300 Invasive Model C	
2601064	Vista 300 Non-Inv Model A US	
2601065	Vista 300 Invasive Model C US	
2601066	Vista 300 Non-Inv Model A Br	
2601067	Vista 300 Invasive Model C Br	
2601068	Vista 300 Sidestream CO ₂ Module	

Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.
3# No.229, HuPo Road
Shanghai International Medical Zone,
Pudong New Area, 201321
Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Postal address
3# No.229 Hupo Road,
201321 Shanghai
P.R. China

Bank details:
Bank of China Limited Shanghai
Branch
Swift Code BKCHCN3300

Tel +86 021 3108 6000
Fax +86 021 3108 6001
info@draeger.com
www.draeger.com