

#### 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 Nod. 01/IC Rev. 01 del 37/10/2024 "Verbale di Accettazione e Collaudo di Apparecchiatura Elettromedicale"

#### **VERBALE DI COLLAUDO**

Mod. 01/IC- Rev. 01 del 17/10/2024

ID COLLAUDO IC127/25 DATA 23/07/2025

RIF. PRATICA			- Was	
PRESIDIO: DSB PE S	UD	u.o. ENDOCRIN	NOLOGIA E MALATTIE: M	ETABOLICHE
N° DETERMINA/DELIBERA Ditta Fornitrice : <u>SIEME</u>	A: <u>2323 HTA</u> del <u>27/0</u> NS HEALTHCARE SRI	6/25 N° ORDINE 00037	del	
Note:	THE SECOND SECON			
ID. APPARECCHIATURA/E	E ACCESSORI/COMPON	AND RESIDENCE OF THE PROPERTY	I MUNICIPO DI CEDUE II	
imotodia	WARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
SONDA ECOGRAFICA PER APPLICAZIONE MUSCOLO SCHELETRICHE	SAMSUNG ELEC.	LA3-14AD	K0SCM3GN600022D	E015582
3 ***				TO BE SAIDLE AND ASSESSMENT OF THE SAIDLE AND
		A		
<b>1</b>				
- 1 A H				
-				
			A24	
Note: SONDA INSTALL	ATA SU ECOGRAFO E	004844	\\ \tag{\frac{1}{2}}	
CAUSALE ACQUISIZIONE: [ Durata Periodo di Garanzia		□NOLEGGIO □COMO Data Scadenza Gara		REPAIR EXCHANGE /_2025
Durata □Service □No mporto complessivo della	oleggio □ Comodato: _ fornitura IVA INCLUSA: €	mesi	Scadenza :(corrispondente all' Ordina	V 1990 -

VERBALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO DI APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

Pag. 1/2

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTE	RATIVE E TECNICHE		
A seguito delle operazioni di co apparecchiature/strumenti/dispo -CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEG -CORRISPONDENZA DEL CONTEN -ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'A	ositivi ed eventuali accessori e/ SNA CON ORDINATIVO ECONO! UTO CON IL DDT	o componenti risulta/ris MICO S	che la fornitura e pertanto le relative ultano: SI NO 🗆 NO 🗆
-CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA	TECNICA ED ECONOMICA	5	SI G NO D
-FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E A			NO II
-VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRIC			NO 0
-PRESENZA MANUALI D'USO IN L -PRESENZA CERTIFICATI CE E/O D	나타를 마양 중 하나 있는데 19명하게 모든 1960년 기업이 하게 하는데		NO D
-PERSONALE SANITARIO/TECNICO			NO D
Note:	34 (ANDERS CENTRE) (CANTACTON) CARD TO SERVED STATE (AND CONTRE) - 1845 (		7
ESITO COLLAUDO	WESTO DEL COLLAI	IDO È DA DITENEDEI	
,	L'ESITO DEL COLLAU	IDO E DA RITENERSI	
Note:	SITIVO POSITIV	VO CON RISERVA	NEGATIVO
	Per accettazio	one e confermaL PES UOC Territoriale Endocris	ICARA
1 22 2 2 2 2 2 2 2	0.55A Nos	r Dorgasa (N.)	S BUCCI.
Il Responsabile della U.O. assegnataria o delegato	Bucch	Specialista in Enfocrinologic Oct VI DE 521	Melastic del Ricambia ZI 7 25
formalie et la	Name e Cogname	(mpro e rimp	J. J
Il Referente Ditta Fornitrice	HIERGION	610 >	
e/o Specialist	TOFFER	no X 00	1/C 22/67/25
4 45 50 Market M	Nome e Cognome	Firma	Data di convolida
0.2100	A. EMI	SHEMENS - NEC. 1994	
Il Referente S.I.C.E. (Servizio Ingegneria Clinica Esterno)	18 ALS AM	Till Firma	Detail convalido
Il Resp. Impianto Radiologio	0		
e/.o			
	Name e Cogname	Firma	Data di convolida
L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASI-	altro)		
	Nome e Cogname	Firma	Data di convalida
Altra figura:			
			1 1
	Nome e Connôme	Firma	Data di convalida
Upec - Assistant - I pec			
II DEC o Assistente al DEC (Direttore Esecuzione Contratto)			/ /
	Nome e Cognome	Firma	A Data di convolida
Validazione defin	itiva esito procedura di collaudo o	con conferma data di inizio	accettazione del bene
		ASL PESCAP	
II Collaudatore U.O.C.	ASL PESCARA_U	IOC INGEGNERIA CLINIC	
INGEGNERIA CLINICA-HTA	Antonio VERMI	Agionio VERNA	4 - U /3.00 K.U.O
Certificati CE/Dich. Conformità		e DdT 🗆 Ordinativo E	conomico 🗈 Documentazione Tecnica
Note:			

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev
Hospital Consulting	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7
ENTE: ASL DI PESCA	RA					

DITTA FORNITRICE SI	MENS HEALTHO	ARE SRL		[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	Nº	:	DEL:	[] Non disponibile
ORDINE	N°	1	DEL:	[ ] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	DET DIRIGENZIALE HTA 232	4.5 4.4.4.4	[] Non disponibile
DDT	N°	:000373,	DEL.: 16.07.2025	[] Non disponibile
	Nº	AT1 2631	DEL: Zo. 07.25	[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNIT	URA: € 3.850	.00 +IVA	ž.	
TIT. PROPRIETA': [ Acquis	to; []Vision	e; [[Comodato service; [ Noleg	gio; REPAIR EXCHANGE	
STRUTTURA: DSB DI PESCA		REPARTO:	UOC ENDOCRINOLOGIA E MALAT	TIE METABOLICHE
PADIGLIONE: DSB DI PESC	ARA SUD	PIANO: 5" STANZA: AMBULATORIO G ENDOCRINOLOGIA 6		
CDC: A11C04			: UOC ENDOCRINOLOGIA E MAL I	METABOLICHE

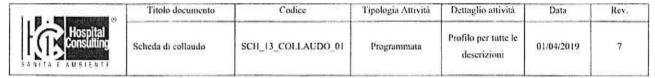
SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<b>€</b> 015582	SONDA ECOGRAFICA PER APPLICAZIONE MUSCOLO SCHELETRICHE	SAMSUNG ELECTRONICS	LA3-14AD	K0SCM3GN600022D		€ 3.850,00
			SONDA ECOGRAFICA AL SERVIZIO DI				
			ECOGRAFO SAMSUNG COD. E004842 DI PROPRIETA' UNICH				
		100					
		entral de la constant					
	à						

SEZIONE 3 – CONFORMITÀ DELLA FORNITURA  Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID:  Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ([ ] allegata Check list riscontro)  Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ([ ] allegato DDT riscontro)  Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID:  Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 2 2 07. 2 5  Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08  * Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso	[OK] [KO] [NA] [NV] [OK] [KO] [NA] [OK] [KO] [NA] [OK] [KO] [OK] [KO] [OK] [KO] [NA] [ ] si allega [GP*] [OK] [KO] [NA] [ ] si allega [GP*]
Note	

SCH\_13\_COLLAUDO\_01\_PE\_VER.doc

Pag. 1 di 3



mporto delibera d anno di fabbricazi	i acquisto:	pparecchio: Empentato da altro	apparecchio; [] A sistema: alimentato dal VA [] importo singolo apparecchio Numero repertorio;	[NA]	[NA]
l'fettuata Fotogra	fia: JOK] [NA]		CND:		[NV]
ecessori forniti e	on l'apparecchio:				
Nº Descrizio	one	Quantità	Part number	S/N-Lotto	
1					
2					
3					
4					
lanuale Utente:	Rev	Data	Lingua; [ ] Italiano; [ ]	TOKT IKOL	
fanuale Service:	Rev		Lingua:Lingua:	[OK] [KO]	
	7/27/24		The second secon		18575.04 1005512
ichiarazione di c	onformità: [ ] MDD 93/42;	[ ] MDR 2017/3	745:   IVDD 98/79; [ ] IVDR 2017/746; [	1	si allega
			[NA] Certificato CE (MD/IVD	): 1914 [KO]	[NA] []si allega
DI:			[NA]	£	
elease Software o	data:		[NA] Lingua interfac	cia software:	
dirizzo IP:	Gateway:	Ser	ver address: MAC ad		
ornite password s	specifiche:			[OK] [NA]	[NV]
ormativa/e di rife	erimento:				
	nzione preventiva: enzione preventiva:one:			[ок] [ко]	[NA] [ ] si allega [ ] si allega
serallaziona dal b	ene in accordo alle prescrizi	oni dal fabbrico	nuta:	[OK] [KO]	INAL INVI
	entazione (elettrica (TN, IT-			[OK] [KO]	
	ori, prese multiple e prolung			(OK) [KO]	100000000 1000000000000000000000000000
ocale în cui ê stat	to eseguito il collaudo (se d	iverso dal camp	o stanza):	Approximately, lifecontents	2000-0010
llegata Lista part	i di ricambio (Spare Parts):			loki	[NA] [NV]
urata della garan			nizio garanzia: 21 = 7 25 Data Vizi occulti; [] Manutenzione Prevent		
Ā			Kit Manutenzione		
		£	Materiale di consumo		:[NA
EZIONE 5 – VERI	FIGHE TECNICHE				Mark the second second second second
		rnitore: [ ] sul l	uogo di installazione; [ ] fabbrica	[OK] [KO]	[NA] [ ] si allega
Verifica funzionale effettuata dal Fornitore; A sul luogo di installazione; [] fabbrica				[NA] [ ] si allega	
	r da francisco de la comencia de la	A CONTRACTOR OF THE PROPERTY.	] sul luogo di installazione; [ ] laboratorio		[NA] [ ] si allega
odice richiesta V		controlli:	1 and makes an incommendation of 1 incomments	Decem Leader	Errord E. Harriston
ote					

Pag. 2 di 3



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

SEZIONE 6 - ESITO COLLAUDO DI ACCET	THE STATE OF THE S		The state of the s	
2	ESITO CONTROLI	<u>o visivo</u>		
POSITIVO	NEGATIVO	П		
Commissions Z SX 2 Data: Z X SX 2	5,		ASL PESCAR	A e Metabolism
Nome Cognome: D. 55A / No Nome Cognome:	T Bucci		Specialists in Firmat	Qui Ricarub
appresentante del Fornitore ome Cognome: TECNICO TARIS urata della garanzia (mesi):	GIONGIO TOTT	2 25	Firma:	
ttività e materiali compresi durante il per ] Contntratto full risk	odo di garanzia:[] Vizi occulti; [] Kit Manutenzio	] Manutenzione Prev one	entivn;[] Manutenzione su guasto	
ole:	[] Materiale di co	nsumo		_;[NA]
			ATI	
POSITIVO AL G	PICHE TECNICHE - VERIFIC	SII	MENS - H.C. SPITAL CONSULTING MAP JOSEPH A PESSON OF THE	IFARMA FM.
ecnico HC – Nome Cognome: 84	SAM Data: 21.6	01428 TO	1. 985 mg 2322 - 600 me 2	20064
		/	/	
ESITO	VERIFICHE TECNICHE – ALI	<u>TRE VERIFICHE TEC</u>	NICHE	
POSITIVO	NEGATIVO	□		
sperto Qualificato (EQ) – Nome Cognom sperto responsabile (EB) – Nome Cognon ddetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cog seguite Vertiche e Valutazioni Tecniche: ote:	ie:Dat	a:F	irina:	[NA] [NA] [NA] allega
A Liver and the second	ESITO VERIFICA PERSONAI	LE UTILIZZATORE		
POSITIVO	NEGATIVO			
ORMAZIONE ALL'USO i dichiara di aver ricevuto il manuale d'us ] E' stato formato all'uso corretto e sicuro ] La formazione è stata programata, in ac Nella UO esistono apparecchi analoghi	del/dei dispositivi oggetto del pres cordo fra fornitore e unità operativa	a,in data:	io oggetto del collaudo	
ERIFICA PERSONALE UTILIZZATO 'UO dichiara che le prestazioni dell'appar esponsabile UO — Nome Cognomo B: l'apparecchiatura è da considerarsi	ecchio rispondono alla specifiche d	li utilizzo richieste.	recent Fimbro d'Firma & 6000	Metabolismo V ustaicambio
ESITO GE	NERALE PROCEDURA DI CO	LLAUDO DI ACCET	AZIONE*	
POSITIVO	☐ NEGATIVO	П	ASL PES	CAPA
esponsabile IC – Nome Cognome: 755	PESCARA Data 2 3	LUG_2025	Timbro e Firmal COLAUI	ATORE
(X-07-0-A000-10-0-0-10-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-			14	
H_13_COLLAUDO_01.doc			Pag. 3 di 3	



BIOMEC s.r.l. Via Dei Berio 71/73 00155 ROMA Tel. 06 22772279 Cell. 3464001680 C.F./P.IVA: 10456851004 assistenza@biomecsrl.it Rapporto di intervento

RP/0201/25

Data intervento

Ordine di lavoro

21/07/2025

WO/0181/25

Rif. Ticket cliente

RDL 2025/00498

Tipologia intervento

Modalità intervento

SOSTITUZIONE SONDA IN GARANZIA

IN GARANZIA

	CLIENTE/	SEDE INTERVE	NTO
Ragione sociale	AUSL PESCARA		
Indirizzo	Via Renato Paolini, 47	Città	6512x Pescara (PE)
Sede intervento	UOC ENDOCRINOLOGIA		
Telefono		Email	

	Α	PPARECCHIATURA	
Marca	Modello	Codice Articolo	Matricola
SAMSUNG	LA3-14AD	USP-L03EF5A/WR	K0GEM3GK100107F
Motivo intervento	RICHIESTA SOSTITU	ZIONE IN GARANZIA PER CAVO I	DANNEGGIATO
Lavoro eseguito	SOSTITUZIONE SON USP-L03EF5B/WR s/n		

L'intervento è

CHIUSO

Firma del cliente Firma Tecnico A.T.I.



MOD-22 REV 04 del 09/01/2024



**BIOMEC SRL** 

Via dei Berio 71-73 00155 Roma (RM) C.F./P.IVA 10456851004 Reg.Imprese 10456851004 Sito web: www.biomecsrl.it Cap. Sociale € 200.000,00 i.v. Pec: biomecsrl@pec.it e-mall: assistenza@biomecsrl.it Tel. 0622772279 / 3394825167 Spett.le Società:

Cod.:

0061

A.S.L. PESCARA

Via Renato Paolini 45

65124 PESCARA PE

ITALIA

P.IVA: 01397530682

Cod.Fiscale: 01397530682

# Documento di Trasporto

Numero 000373 del 16/07/2025

Porto

Causale di trasporto

Sostituzione in garanzia

rdl 2025/00498

Ordine riferimento

CIG

CUP

Destinatario merce:

A.S.L. PESCARA

Via Renato Paolini 45

65124 PESCARA PE

ITALIA

Annotazioni

Sonda Samsung E015582, determina 2323 del 27.06.2025

Peso Kg

Numero colli

Firma conducente

Codice Articolo	Descrizione Descrizione		UM	Q.tà	Matricola
USP-L03EF5B/WR	SOSTITUZIONE GARANZIA SONDA USP-L03EF5A/WR K0GEM3GK100107F Sonda Lineare LA3-14AD multifrequenza per applicazioni mus scheletriche, small parts, vascolari. Frequenza da 3 a 14 MHz		NR	1	K0SCM3GN600022D
13.5					
/oltore	Data par	rtenza /07/2025	Ora parto		Trasporto a cura del

Al sensi del D.lgs. 196/2003 Vi informiamo che i Vs.dati saranno utilizzati osclusivamente per fini connessi ai rapporti connessi ai ra

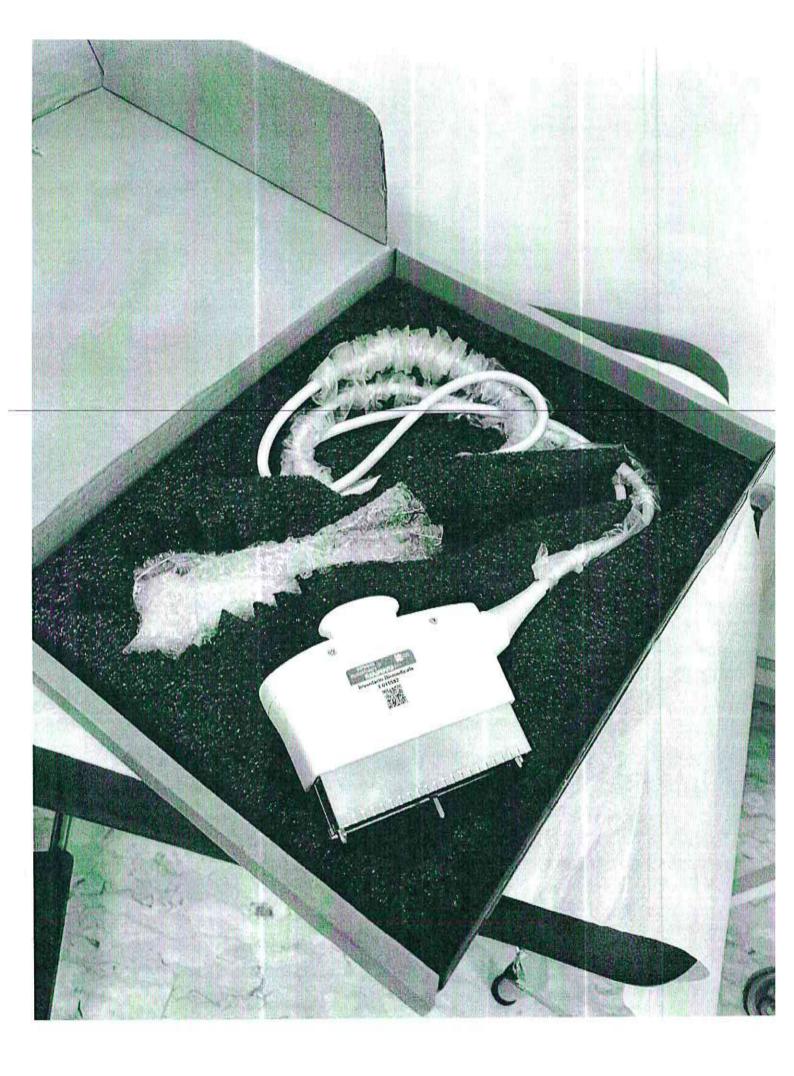
Aspetto esteriore del beni

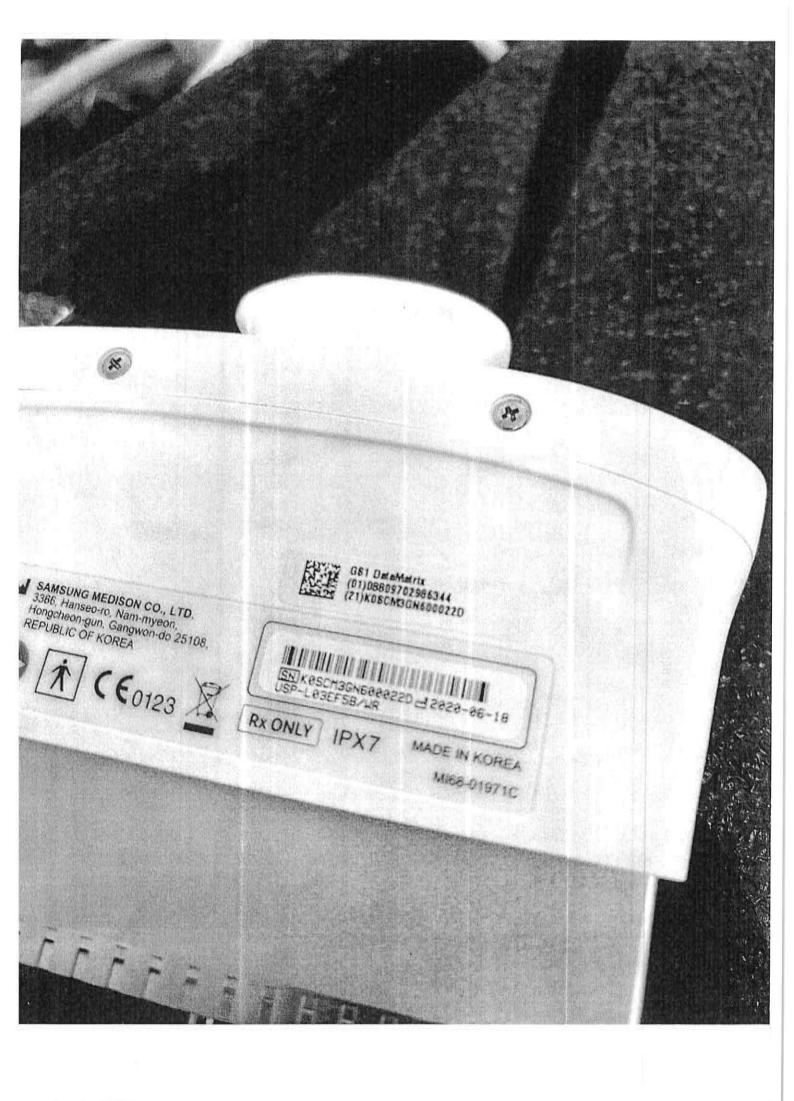
De 21.07.25

UOC Territoria e Endocrinologia e Metabolismo

Firma e timbro destinatario

1/1





SIEMENS - H.C. HOSPIT L.CO. IST TWO STATES FM	DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.d.t.) D.P.R. 472 del 14-08-1996 - D.P.R. 896 del 21-12-1996
C/o A,U,E,L, PESCARA Via Paplini, 47 - 6512-7PESCARA Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252534	NZ63P de ZoroZZ-6, Z 5 a mezzo: Cedente cessionario
ASC DI PESCA	10000 DI DECITALIZZA SA SIMPLO DE SIGNADO ANI PARENTANI E VANDADORO 10 517
DOC ENDOCADOSE  CALSALE DEL TRASPORTO  CALSAL	SS DITIONS N. DEL
CONSCENA NUOVA S	TONDA LINEONIO (I
01 Jonos 25c	GROFICA
547500	GLA3 ZIAD
NE CLI I	50 15-5P2
5/NK \$5CM3GA	5686622D
N5 ROL B	SIF.
201	5/60498
US DET	Dirie. HTH
N= 23	13 Let 17.05.2
ASSETTE CHILDREN DE BIN SVA 2 2	TOTALE €
Consegna o inizio trasporto a mezzo cedente	THE THE STREET OF THE STREET O
	Dutt. san N. 744CS
c2) At a	(1) Solo nel caso di ata Riciali An Lindo (10) Colo del Ricando (11) Solo nel caso di ata Riciali An Lindo (11) Colo del Caso (
	21.07.25

#### SAMSUNG

### Dichiarazione di Conformità UE

#### Per i seguenti

Prodottl:

Sonde ad ultrasuoni

Modello(i):

Vedere l'elenco a pagina 2 & 3

Classe di rischio:

lla

Scopo previsto

Le sonde ad ultrasuoni sono progettate per ottenere immagini

ecografiche e analizzare i fluidi corporei.

Basic UDI-DI:

880972578USP001WH

Revisione del document:

27

Si dichiara sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto di cui sopra è conforme al Regolamento MDR (UE) 2017/745. È soggetto alle valutazione della conformità procedure di cui all'Allegato IX (Capo I e III) del Regolamento MDR (UE) 2017/745 sotto la supervisione del TUV SUD (organismo notificato n.: 0123 / Certificato del sistema di gestione della qualità dell'UE (MDR) n. G15 076726 0017).

EN ISO 15223-1:2021

EN ISO 20417: 2021

EN ISO 13485:2016/A11:2021

EN ISO 10993-1:2020

EN ISO 14971:2019

EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021

EN 60601-1-2:2015/A1:2021

EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015

EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021

IEC 62366-1:2015/A1:2020

EN 60601-2-18:2015

EN ISO 17664-1:2021

EN ISO 17664-2:2023

La Direttiva (2011/65/EU) sulla limitazione d'uso di alcune sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici tramite l'attuazione della norma EN IEC 63000:2018.

Tutta la documentazione di supporto viene conservata presso i locali del produttore. La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la sola responsabilità del fabriccante.



#### Fabbricante:

SRN: KR-MF-000011620 SAMSUNG MEDISON CO., LTD, 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108, REPUBLIC OF KOREA

2025-07-07

(luogo e data emissione)

Hyeonho Kim /Head of Regulatory and Quality Part

(Nome e posizione della persona autorizzata)

EC REP Rappresentante Autorizzato:

SRN: DE-AR-000007005 Samsung Electronics GmbH Frankfurter Strasse 2, 65760 Eschborn, Germany

Nota: Non è l'indirizzo del Centro Servizi Samsung. Per conoscere l'indirizzo o il numero telefonico del Centro Servizi Samsung, controllate il certificato di garanzia o contattate il rivenditore presso il quale avete acquistato il prodotto.

# SAMSUNG

La lista di sonde di cui sopra è conforme al Regolamento MDR (UE) 2017/745.

Nome del modello	Fabbricante	Nome del modello	Fabbricante
CA1-7A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	EV2-12	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-5	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	EVN4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	L3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	L3-22	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	L5-12/50	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7SD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA2-9S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-6BM	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA2-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA2-16S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA3-14AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA3-16A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA3-16AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA3-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA3-16AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA4-10M	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA3-22AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA4-18A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA4-18AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8AE	SAMSUNG MEDISON CO., LTD	LA4-18B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CW6.0	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA4-18BD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP2B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LM2-18	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
EA2-11AR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LN5-12	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11ARD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LS6-15	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11ARE	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	miniER7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AV	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	MMPT3-7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AVD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	P3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AVE	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	PA1-5A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ER4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	PA3-8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV2-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	PA3-9B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

PA4-12B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PM1-6A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PN2-4	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SP3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
VN4-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
TA2-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CMV1-10	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
CMV1-10Z	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
PA1-5AE	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
BCL2-14	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
LM2-18D	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
CA2-13M	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
CM1-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
CM2-11	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
LM3-27	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
CA1-7Sn	SAMSUNG MEDISON CO., LTD
EA2-11ARn	SAMSUNG MEDISON CO., LTD





### **EU Quality Management System Certificate**

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Certificate No. G15 076726 0017 Rev. 00

Manufacturer:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon

Hongcheon-gun Gangwon-do 25108 REPUBLIC OF KOREA

SRN Manufacturer - KR-MF-000011620

Authorized Representative: Samsung Electronics GmbH

Frankfurter Strasse 2, 65760 Eschborn, GERMANY

The quality management system has been evaluated in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I with a positive result.

Details on devices covered by the quality management system are described on the following page(s). The report referenced below summarises the results of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonised standards and test reports.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance.

If class I devices in sterile conditions, with measuring function, or reusable surgical instruments are covered by this certificate, the audit was limited to the respective aspects relating to

- establishing, securing, and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

If class IIa or class IIb devices are covered by this certificate, the quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The periodical surveillance includes further assessment of the technical documentation on the basis of representative samples.

If class III or class IIb implantable devices are covered by this certificate, an EU Technical Documentation Assessment Certificate in accordance with Annex IX Chapter II is required before placing them on the market.

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: <a href="https://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G15.076726.0017">www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G15.076726.0017</a> Rev. 00

Report No.:

74971641

Preceding Certificate No.:

G10 076726 0012 Rev. 02

Valid from:

2025-07-06

Valid until:

2030-07-05

Issue date:

2025-06-23

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified

Body



# EU Quality Management System Certificate Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Certificate No. G15 076726 0017 Rev. 00

Classification:

Class IIa

Device Group:

MDA 0202 - Active non-implantable imaging devices utilising non-

ionizing radiation

The validity of this certificate depends on conditions and/or

is limited to the following:

Revision History:

Rev. Dated

Report 00 2025-07-06 74971641

Description Initial issuance



#### 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. 2323

DEL 27/06/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR.5437589 ED AFFIDAMENTO PER INTERVENTI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ASL DI PESCARA AL RTI SIEMENS HEALTHCARE / FACILITY MED / H.C. HOSPITAL CONSULTING – MESE DI MAGGIO 2025 - AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023; – CIG: B750A79232;

#### **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR.5437589 ED AFFIDAMENTO PER INTERVENTI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ASL DI PESCARA AL RTI SIEMENS HEALTHCARE / FACILITY MED / H.C. HOSPITAL CONSULTING – MESE DI MAGGIO 2025 - ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023; – CIG: B750A79232;

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;

DATO ATTO che tale Servizio in uso nelle Strutture Sanitarie e nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Pescara è affidato al RTI Siemens Healthcare / Facility Med / H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019;

VISTO che al par. 3.3 del Capitolato Tecnico è previsto che "qualora vengano riscontrati danni alle apparecchiature per furti, incendi, atti vandalici o accidentali non dipendenti dalle attività di manutenzione della ditta aggiudicataria o per uso improprio, la ditta stessa dovrà segnalarli tempestivamente al Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente e in questo caso l'onere relativo alla riparazione sarà a carico di quest'ultima";

RITENUTO necessario ed urgente intervenire alle diverse richieste di intervento rientranti nelle fattispecie di cui al par. 3.3 e dunque non ricomprese nel canone del contratto, il Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA Ing. Vincenzo Lo Mele, vista l'istruttoria attestata dal D.E.C. ha autorizzato le attività straordinarie di riparazione alla RTI Siemens Healthcare / Facility Med / H.C. Hospital Consulting;

VISTO il riepilogo delle attività di manutenzione straordinaria delle apparecchiature biomedicali, presentato in data 10/06/2025 dal Responsabile di Commessa del Contratto Ing.Giovanni Sarnicola relativo al mese di maggio 2025 per un importo di € 54.580,00 oltre iva;

CONSIDERATO che le attività straordinarie di cui ai punti nr. 9 e 11 dell'elenco riepilogo non sono autorizzate per cui l'importo complessivo è di € 19.680,00 oltre iva, successivamente scontato ad €19.000,00 oltre iva, autorizzato ed approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing.Vincenzo Lo Mele in data 11/06/2025;

ATTESO che le attività di cui ai punti 1,2,3,6,7 e 8 riguardano le riparazioni di strumenti elettromedicali per un importo di € 11.570,00 oltre iva, mentre le attività di cui ai punti n.n. 4, 5 e 10 dell'elenco riepilogo riguardano una nuova fornitura dello strumento scialoendoscopio Storz inv.E015398 di €580,00 oltre iva, una sostituzione repair exchange di sonda ecografica Samsung LA3-14AD inv. E004844 di € 3.850,00 oltre iv19a ed una nuova fornitura di ecotomografo Siemens S2000 inv. E004709 di € 3.000,00 oltre iva;

ATTESO che l'UOC Ingegneria Clinica ha pubblicato sulla piattaforma Mepa una Rdo nr. 5437589 quale Trattativa Diretta con l'Operatore Economico RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting;

**DATO ATTO** che in data 13/06/2025 il RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting faceva pervenire la propria offerta economica relativa al riepilogo autorizzato ed approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele per un importo complessivo £19.000,00 oltre iva;

RITENUTO che la Rdo in oggetto, identificata quale "Trattativa Diretta", ha evidenziato l'operatore economico RTI Siemens Healtheare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting, con un importo complessivo di € 19.000,00 oltre iva, idonea per l'affidamento della procedura in parola in applicazione dell'articolo 50 comma 1 lettera b) del D.lgs. n. 36/2023;

PRESO ATTO che si è proceduto alla stipula del contratto in data 19/06/2025, tramite portale Mc.PA. con l'operatore economico RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting per l'affidamento degli interventi in oggetto per un importo complessivo di €19.000,00 oltre iva;

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

ACQUISITO il codice CIG: B750A79232;

#### IL DIRETTORE UOC INGEGNERIA CLINICA H.T.A

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

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

VISTO ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 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 il Regolamento interno per l'esecuzione dei lavori in economia approvato con Delibera n.1366 del 22.12.2010;

VISTO il Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019 (RTI Siemens Healthcare / Facility Med / H.C. Hospital Consulting);

- DI CONSIDERARE le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
- DI PRENDERE ATTO della necessità di eseguire la manutenzione straordinaria sulle apparecchiature elettromedicali della ASL di Pescara relativa al mese di maggio 2025;
- DI APPROVARE l'offerta economica della Rdo nr. 5437589 presentata dal RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting, relativa al riepilogo autorizzato ed approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele per un importo complessivo £19.000,00 oltre iva;
- 4. DI AFFIDARE al RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting gli interventi di manutenzione straordinaria sulle apparecchiature elettromedicali relativi al mese di maggio 2025, per l'importo complessivo pari ad €19.000,00 oltre iva, ai sensi dell'art.50 comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023;
- 5. DI DARE ATTO che l'importo di €23.180,00 IVA inclusa da registrare in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio anno 2025 è cosi suddiviso: -€14.115,40 iva inclusa per le attività di riparazioni degli strumenti elettromedicali è imputabile alla voce di conto 07.03.03.01.01.01; -€9.064,60 iva inclusa per l'attività di Repair Exchange e nuove forniture alla voce di conto 01.01.02.05.02 Aut.18/3;
- 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.nr.33/2013;
- 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	II Direttore
Francesca D'Orazio	Vincenzo Lo Mele
	firmato digitalmente

Voce di conto: 07.03.03.01.01.01; 01.01.02.05.02 Anno : 2025

#### CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 27/06/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.



Firma conducente

**BIOMEC SRL** 

Via dei Berio 71-73
00155 Roma (RM)
C.F./P.IVA 10456851004
Reg.imprese 10456851004
Sito web: www.biomecsrl.it
Cap. Sociale € 200.000,00 i.v.
Pec: biomecsrl@pec.it
e-mail: assistenza@biomecsrl.it
Tel. 0622772279 / 3394825167

400		1.1		2 0	20
Spet	1.1	e S	OC	0	ta

Cod.:

: 0061

A.S.L. PESCARA

Via Renato Paolini 45

65124 PESCARA PE

ITALIA

P.IVA: 01397530682

Cod.Fiscale: 01397530682

		rasporto 99 del 25/03/2025	Destinatario mer		000.1113	
Porto		Causale di trasporto Uscita per visione	A.S.L. PESCAF			
Ordine riferimento	<del>, , , , , , , , , , , , , , , , , , , </del>		Via Renato Pac	olini 45		
CIG		CUP	65124 PESCAF ITALIA	RAPE		
Annotazioni RIF, Richiesta Ripar	azione E0048	44 - SONDA LA3-14AD, s/n: K0GEM:	3GM200003D Ve Bif	2025/0040	e	<del>-</del>
Codice Articolo	<del></del>	Descrizione		UM	Q.tá	Matricola
USP-L03EF5A/WR		eare LA3-14AD multifrequenza per ap e, small parts, vascolari. Frequenza d		NR		K0GEM3GK100107F
ttore			Data partenza	Ora partenz	a Tros	porto a cura del
mero colli	Peso Kg	Aspetto esteriore del beni	26/03/2025 Firma e timbro destin	09:00	,	A
M30000 800000	440.175	visherro estenoro dei pani	rirma e timbro destin	mano	<i>r</i>	//





BIOMEC S.r.l. MOD-32 REV 02 del 09/05/2024

Modulo Spostamento e/o C/Riparazione

BIOMEC s.r.l.
Via Dei Berio 71/73
00155 ROMA
Tel. 06.22772279
C.F./P.IVA: 10456851004
Mail:
assistenza@biomecsrl.it
Pec:
amministrazionebiomecsrl
@ legalmail.it
Web: www.biomecsrl.it

Accettazione DM per Spostamento e/o C/Riparazione

Marca e Modello

Serial Number

KOGEM3GMZ 00003D

SN Software e versione sw

SN\_Software:

Vers.:

Cliente

AM VIA RISTI EN DIGRIEUUXAA

Luogo Ritiro Bene

PESCARA

Causale Spostamento

C1 RIAPARATU SIM

	SORI:
CODICE PRODOTTO	SERIAL NUMBER

NOTE: LOND D'ONBRA-CRISTALLO ROTTO
CAVO ROTTO

NOTE AGGIUNTIVE: \*Consegnare a Biomec srl l'ecografo con l'HD libero da dati sensibili dei propri pazienti secondo il GDPR 679/16

RITIRATO
DA BIOMEC SRL E
CONSEGNATO PRESSO IL
NOSTRO UFFICIO IN
Via Dei Berio, 71-73
00155 Roma
P.IVA 10456851004

DATA

76,03,25

FIRMA (Biomec srl)

FIRMA CLIENTE

MOD-32 REV 02 del 09/05/2024



## AZIENDA U.S.L DI PESCARA SERVIZIO GESTIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

#### RICHIESTA DI RIPARAZIONE APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

Inviare via mail a <u>assistenzamedicali.pescara@ism-sms.it</u> via FAX (int):2964 (est):085-4252964

DETTAGLIO RICHIESTA (compilazione a cura del richiedente)							
Data Richiesta: Richiedente: Presidio/Distretto:	INES	BUCCI S VIA RIETI		Numero:			
Reparto:			OLOGIA E MALATTIE DEL		DLISMO		
Inventario N.PE/:	E0048	344	(Obbligatorio se present	e)			
Barrare se applicabile		☐ Comodato/Leasing/Service					
Apparecchiatura:	SON	SONDA ECOGRAFICA LINEARE DI ECOGRAFO HS50					
Ditta Costruttrice:	SAM	SAMSUNG					
Modello:		Matricola/Seriale:					
SEGNALAZIONE GUASTO/INCONVENIENTE							
Apparecchio completamente fermo Apparecchio parzialmente funzionante							
Descrizione guasto/inconveniente							
ARTEFATTI PER SOSPETTO DANNEGGIAMENTO DEI CRISTALLI DELLA SONDA							
STRA ORDI NARVA FIRMA RICHIEDENTE: DOTT. SSA BUCCI INES							
NON COMPILARE (compilazione a cura dell'ufficio ATI)							
Contratto ATI	Ø	N° ODL:	Z025/004P	S.	LUE	LV.	
Garanzia:	0	Ditta:		Те	lefono:		
Comodato/Leasing/ Service:	0	Contatto:			ervento evisto il:		
Convenz. non di Proprietà:	0	Preventivo Nº		·· Pre	Data eventivo:		
Non competenza ATI:	0	Inoltrato a:		I	Data noltrato:		
Commenti/Altro:	(comp	ilazione a cura	dell'ufficio ATI)				



# Rapporto di intervento di manutenzione

AUSL Pescara - Servizio di Ingegneria Clinica

<b>Attività</b>	amministrativa	- 2025	/00498	/09
-----------------	----------------	--------	--------	-----

Manutenzione - Straordinaria

Tel. 085 4252 Matricola OROGEM3GM200003D

Padiglione DSB PESCARA SUD

Data inizio 02/07/2025 17:00

**Guasto riscontrato** 

Descrizione intervento la Biomec srl fornisce formalmente, in formula repair exchange, una nuova sonda muletto, stessa marca e modello di quella sopra,snKOSCM3GN600022D alLa quale imponiamo ns cod.E015582. In virtù di quanto testè rappresentato, la sonda di cui codice E004844,già nelle mani della medesima Società capitolina, da oggi 21.07.2025 andrà automaticamente in fuori uso.

Esito: RI - Proposta di dismissione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio E004844 Inventario ente A005241

Struttura DSB Pescara Sud

UOC ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE Stanza Ambulatorio G Endocrinologia **METABOLICHE** 

Descrizione SONDA ECOGRAFICA

Costruttore SAMSUNG ELECTRONICS

Modello LA3-14AD

Tecnico/i

Reparto

Nome

Ore lavoro

Ore viaggio

Km

Piano

Alfonso Balsamo

00:00:59

**DOCUMENTO DI TRASPORTO** (D.d.t.) D.P.R. 472 del 14-03-1996 - D.P.R. 696 del 21.12.1996 C/o / USL PESCARA
Via Paolini, 4 - 153/24 PESCARA . Tel. 085 4252003 - Fex 085 4252304 a mezzo: cedente cessionario TOTALE € Consegna o inizio trasporto a mezzo cedente (1) Solo net caso et utilizo in soutileounipena certificazione con [1]
P(EAG) (1-Abb) ToFFO

1

# SAMSUNG

**Health & Medical Equipment** 

# BIOMEC

#### **BIOMEC SRL**

Via dei Berio 71-73 - 00155 Roma (RM)
Tel. 0622772279 / 3394875167 Fax 0692943381
e-mall: assistenza@biomecsrl.it - info@biomecsrl.it - Pec: blomecsrl@pec.it Internet: www.biomecsrl.it
C.F./P.Iva 10456851004 Reg. Imprese 10456851004
Cap. Sociale € 200.000,00 i.v.a

Responsabile Ufficio Tecnico Ing. Serena Straccamore +39 347 088 4889 assistenza@biomecsrl.it Gentile/Spett.le Logic S.r.l. Via Antonio Pigafetta 1 34147 Trieste Trieste Italia

Preventivo n. 2025 / 5154 del 02/07/2025

Descrizione

USP-LO3EF5A/WR: LA3-14AD REF

Sonda Multifrequenza per applicazioni muscolo scheletriche, small parts, vascolari. Frequenza variabile da 3.0 a 14 MHz,

256 elementi - EXCHANGE con sonda LA3-14AD
s/n:

KO-SCM3 GN600022D

RIT Sonda lineare mod. LA3-14AD. s/n: KOGEM3GM200003D

V

Garanzia Modalità di Pagamento Importo Rateo

Validità Offerta

Comprensivo del ritiro della vostra sonda LA3-14AD rotta

IVA

Garanzia 3 mesi data consegna 30 giorni data fattura

Prezzo unitario

30 giorni

Quantità

Entrambe le parti concordano sui contenuti di questo preventivo.

Biomec srl Ing. Serena Straccamore Logic S.r.l.

Totale