



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 IC135/25 DATA 31/07/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. GASTROENTEROLOGIA
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE 20-2025-107 del 18/07/25
Ditta Fornitrice: MEDITECK SRL Rif. DDT: 675/004 DEL 25/07/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
VIDEOUDENOSCOPIO (RIGENERATO)	OLYMPUS	TJF-160VR	2500427	E015637
VIDEOUDENOSCOPIO (RIGENERATO)	OLYMPUS	TJF-160VR	2500610	E015638

Note: _____

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

Durata Periodo di Garanzia: 4 mesi Data Scadenza Garanzia: 30 / 11 / 2025

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

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 14.884,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

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

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

Note:

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

☒ POSITIVO

☐ POSITIVO CON RISERVA

☐ NEGATIVO

Note:

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

Dr. A. C...
Name e Cognome

ASL PESCARA - P.O. SPIRITO SANTO
UOC DI GASTROENTEROLOGIA E
ENDOSCOPIA DIGESTIVA

31/07/25
Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

NESSUNO
Name e Cognome

Firma

/ /
Data di convalida

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

ALFONSO
BALZANO
Name e Cognome

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA CM
C/O A.S.L. PESCARA
Via Pacinotti - 66124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

31/07/25
Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Name e Cognome

Firma

/ /
Data di convalida

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

Name e Cognome

Firma

/ /
Data di convalida

Altra figura:

Name e Cognome

Firma

/ /
Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Name e Cognome

Firma

/ /
Data di convalida

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

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

DI LANZO C.
Name e Cognome

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

31/07/2025
Data di convalida

Allegati: ☒ Scheda Collaudo SICE ☒ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☒ DdT ☐ Ordinario Economico ☒ Documentazione Tecnica

☒ Certificati CE/Dich. Conformità ☒ Verifiche Sicurezza Elettrica ☐

Note:

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

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	MEDITECK SRL			[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
ORDINE	N°	: HTA 20-2025-107	DEL: 18.07.2025	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: ?	DEL: ?	[] Non disponibile
DDT	N°	: 675/004	DEL: 25.07.2025	[] Non disponibile
	N°	:	DEL:	[] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 12.200,00 +IVA

TIT. PROPRIETÀ: ☒ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☐

STRUTTURA: PO DI PESCARA REPARTO: GASTROENTEROLOGIA

PADIGLIONE: SUD PIANO: 2° STANZA: ENDOSCOPIA 1 E 2

CDC: C03C09C00 DESCRIZIONE CDC: UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E015637	VIDEODUODENOSCOPIO "rigenerato"	OLYMPUS	TJF-160VR	2500427		€ 6.100,00
	E015638	VIDEODUODENOSCOPIO "rigenerato"	OLYMPUS	TJF-160VR	2500610		€ 6.100,00
 Inventario Biomedicale E015637   Inventario Biomedicale E015638 							

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 NON PREVISTO

Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08

[OK] [KO] [NA] [NV]
[OK] [KO] [NA]
[OK] [KO] [NA]
[OK] [KO]
[OK] [KO] [NA] [] si allega [GP*]
[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 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO			
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO ☐ _____			
Commissione			
Data: 30.07.25			
Nome Cognome: ANTONELLA CASSI			
Nome Cognome: _____			
Nome Cognome: _____			
Note: _____			
Rappresentante del Fornitore			
Nome Cognome: NESTINO			
Durata della garanzia (mesi): _____			
Data inizio garanzia: 25.07.25			
Data fine garanzia: 24.07.25			
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 ALFONSO ☐ NEGATIVO ☐ _____			
Tecnico HC – Nome Cognome: BALSANO		Data: 30.07.25	
A.T.I. SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM C/O UO S.L. PESCARA Via Paderna 17 - 66124 PESCARA Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964			
ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE			
☐ POSITIVO ☐ NEGATIVO ☐ _____			
Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: _____		Data: _____	
Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: _____		Data: _____	
Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: _____		Data: _____	
Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: _____		Firma: _____ [NA]	
		Firma: _____ [NA]	
		Firma: _____ [NA]	
Note: _____		[OK] [KO] [] si allega	

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO ☐ _____	
FORMAZIONE ALL'USO	
Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:	
[] E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo	
[] La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____	
☒ 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: A. Cassi Data: 31.07.25	
NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite	

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	
☒ POSITIVO ☐ NEGATIVO ☐ _____	
Responsabile IC – Nome Cognome: DILAUZO C. Data: 31/07/2025	
*L'olio assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli più critiche che è stato possibile effettuare	
ASL PESCARA UOC INGEGNERIA CLINICA-HT: IL COLLAUDATORE Ing. Claudia DILAUZO <i>Claudia D. Lauzo</i>	



DOCUMENTO DI TRASPORTO

SPETT.LE

AZ. USL DI PESCARA

VIA RENATO PAOLINI 45/47

65124 PESCARA

PE

COD. CLIENTE 2183	ZONA	PORTO	TELEFONO	NUMERO DAT 675/004	DATA DAT 25/07/2025	PAG 1
AGENTE 27 DEL NIBLETTO			Euro	PARTITA IVA 01397530682		
CODICE	DESCRIZIONE			U.M.	QUANTITA'	PREZZO
80U10E	Rif.Vs Ord 20-2025-10 del 18/07/2025 VS. ORDINE N. 20-2025-107 DEL 18/07/2025 CIG B79DEC8E1E FORNITURA VIDEODUODENOSCOPIO OLYMPUSTJF-160VR RIGENERATO Codice Cig B79DEC8E1E 5/N 25 66 427 e 25 66 620 Per ricevuta X felici			N	2	
N. COLLI 0001	CAUSALE DEL TRASPORTO FORNITURA			DATA DEL TRASPORTO 25/07/2025		
INCARICATO DEL TRASPORTO				ASL PESCARA - P.O. SPIRITO SANTO UOC DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA		
DESTINATARIO DELLA MERCE (SE DIVERSO DALL'INTESTATARIO)				30/7/25		
NOTE						

Firma (per uso interno)

Firma per accettazione merci

MEDITECK S.r.l.

Sede legale: Corso Marconi, 145 - 17014 Cairo Montenotte (SV) - ITALY

Sede Operativa: Corso Matteotti, 50 - 17041 Altare (SV) Italy

Tel. ++39.019.50.79.5-1 - Fax ++39.019.50.79.52.32 Web:

www.mediteck.ite-mail: info@mediteck.it - amministrazione@mediteck.it

N° Reg. Imprese Savona 01453290098 - REA 147536 - Cap. Sociale Euro 865.000,00 I.v.

Codice Fiscale e P.IVA IT01453290098

UNI EN ISO 14001:2015
N.14533-EUNI EN ISO 9001:2015
N.14533-A

UNI EN ISO 13485:2016 N. DM/20213/5

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 : 20-2025-107
DEL : 18/07/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(19849) MEDITECK SRL
P.I.: 01453290098
C.SO GUGLIELMO MARCONI N.146
17014 CAIRO MONTENOTTE, SV
Telefono : 019 50795-1
FAX : 019 507952 232

Note: INFO MODALITA' DI CONSEGNA: Sig. Gianni Di Luzio tel. 335 6416218 -
Direttore UOC Ingegneria Clinica Ing. Vincenzo Lo Mele tel. 335 1935581

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
360633	NUM	2,00	6 100,00	0,00		12 200,00	22,00
VIDEODUODENOSCOPIO - OLYMPUS OPTICAL CO LTD - TJF 160VR RIGENERATO							

CIG: B79DEC8E1E - APPROVAZIONE RDO NR.
5487608 ED AFFIDAMENTO PER LA
FORNITURA DI NR. 2
VIDEODUODENOSCOPIO OLYMPUS
OPTICAL CO LTD TJF 160VR RIGENERATI,
IN USO PRESSO LA UOC
GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA
DIGESTIVA DEL P.O. DI PESCARA

Cdc: C03C09C00 UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA - PO Q.tà 2,00
PESCARA

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	12 200,00	2 684,00

TOTALE IMPONIBILE

12 200,00

TOTALE IVA

2 684,00

TOTALE ORDINE

14 884,00

Luogo consegna

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

**MEDITECK****SCHEDA VERIFICA SICUREZZA ELETTRICA SU
APPARECCHIATURE MEDICALI****Endoscopi flessibili**Modello
MR11a P10

rev.0 - 2019

Numero Protocollo	534/016/25 (A)		
Cliente	Az. USL di Pescara		
Strumento	Videoduodenoscopio	Produttore	Olympus
Modello	TJF-160VR	Matricola	2500427
Classe:	Classe I	Parti applicate:	Tipo BF
Prova periodica ☐ Prova dopo la riparazione ☒			

Verifica in conformità alla norma CEI EN 62353:2015 (CEI EN 62-148)

Controllo visivo:	Superato	Non Superato
Completezza ed integrità componentistica	☒	☐

Controllo funzionale	Superato	Non Superato	Superato	Non Superato
Test di tenuta	☒	☐	Switch	☒ ☐
Sistema Tiranteria	☒	☐	Canale Ausiliario	☐ ☐
Canale Operativo	☒	☐	Elevatore	☒ ☐
Luminosità	☒	☐	Presenza Liquidi Interni	☒ ☐
Insufflazione/lavaggio	☒	☐	Qualità Immagine	☒ ☐
Aspirazione	☒	☐		

Misure prova elettrica	Valore misurato	Limite	Superato	Non Superato
Resistenza conduttore di protezione	0,071Ohm	$\leq 0,300 \text{ Ohm}$	☒	☐
Resistenza di isolamento (tra Rete e Parti Applicate di Tipo F)	$>310,0 \text{ MOhm}$	$\geq 70 \text{ Mohm}$	☒	☐
Correnti di dispersione apparecchio (metodo diretto)	94,7 μA	$\leq 500 \mu\text{A}$	☒	☐
Correnti di dispersione su parti applicate	4,6 μA	$\leq 5000 \mu\text{A}$	☒	☐

Prove eseguite sulla singola apparecchiatura indicata in oggetto, come parte applicata del nostro sistema di controllo

Esito verifica	Positivo	☒	Negativo	☐
----------------	----------	-------------------------------------	----------	--------------------------

Anomalie riscontrate ved. Note

Note

Misure prova elettrica eseguite con:	Produttore:	Mat:	Data Taratura	Scadenza taratura
MM045 SECUTEST SIII +	GOSSEN METRAWATT	TF 4569220004	21/01/2025	20/01/2027

Tecnico esecutore: Pierluigi Illardo

Data:

Responsabile Tecnico: Armando Firenze

25/07/2025

Si declina ogni responsabilità per sinistri a persone o cose derivanti da manomissione dell'apparecchiatura da parte di terzi ovvero da carenze di manutenzione o riparazione in data successiva a quella di esecuzione delle verifiche oggetto della presente scheda



SCHEDA VERIFICA SICUREZZA ELETTRICA SU
APPARECCHIATURE MEDICALI

Endoscopi flessibili

Modello
MR11a P10
rev.0 - 2019

Numero Protocollo	534/016/25 (B)		
Cliente	Az. USL di Pescara		
Strumento	Videoduodenoscopio	Produttore	Olympus
Modello	TJF-160VR	Matricola	2500610
Classe:	Classe I	Parti applicate:	Tipo BF
Prova periodica	☐	Prova dopo la riparazione	☒

Verifica in conformità alla norma CEI EN 62353:2015 (CEI EN 62-148)

Controllo visivo:	Superato	Non Superato
Completezza ed integrità componentistica	☒	☐

Controllo funzionale	Superato	Non Superato		Superato	Non Superato
Test di tenuta	☒	☐	Switch	☒	☐
Sistema Tiranteria	☒	☐	Canale Ausiliario	☐	☐
Canale Operativo	☒	☐	Elevatore	☒	☐
Luminosità	☒	☐	Presenza Liquidi Interni	☒	☐
Insufflazione/lavaggio	☒	☐	Qualità Immagine	☒	☐
Aspirazione	☒	☐			

Misure prova elettrica	Valore misurato	Limite	Superato	Non Superato
Resistenza conduttore di protezione	0,071Ohm	$\leq 0,300 \text{ Ohm}$	☒	☐
Resistenza di isolamento (tra Rete e Parti Applicate di Tipo F)	$>310,0 \text{ MOhm}$	$\geq 70 \text{ Mohm}$	☒	☐
Correnti di dispersione apparecchio (metodo diretto)	94,8 μA	$\leq 500 \mu\text{A}$	☒	☐
Correnti di dispersione su parti applicate	4,2 μA	$\leq 5000 \mu\text{A}$	☒	☐

Prove eseguite sulla singola apparecchiatura indicata in oggetto, come parte applicata del nostro sistema di controllo

Esito verifica	Positivo	☒	Negativo	☐
----------------	----------	-------------------------------------	----------	--------------------------

Anomalie riscontrate ved. Note

Note

Misure prova elettrica eseguite con:	Produttore:	Mat:	Data Taratura	Scadenza taratura
MM045 SECUTEST SIII +	GOSSEN METRAWATT	TF 4569220004	21/01/2025	20/01/2027

Tecnico esecutore: Pierluigi Illardo

Data:
25/07/2025

Responsabile Tecnico: Armando Firenze

Si declina ogni responsabilità per sinistri a persone o cose derivanti da manomissione dell'apparecchiatura da parte di terzi ovvero da carenze di manutenzione o riparazione in data successiva a quella di esecuzione delle verifiche oggetto della presente scheda

Balsamo, Alfonso (ext)

From: customer.endoscopi@mediteck.it
Sent: giovedì 31 luglio 2025 16:24
To: Balsamo, Alfonso (ext)
Subject: Re: FW: Repair exchange fornitura nr. 2 videoduodenoscopi Olympus Optical CO LTD - TJF 160 VR rigenerati presso UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del PO di Pescara.
Attachments: Olympus TJF-160VR Instructions.pdf

Buon pomeriggio Sig. Balsamo,

La ringraziamo per averci contattati.

Siamo ad informarla che la garanzia prevista per la fornitura di materiale rigenerato è di mesi quattro data documento di trasporto e che sono esclusi dalla garanzia danni accidentali, provati, cattivo utilizzo e/o uso improprio del bene.

Per quanto concerne la richiesta dei certificati di conformità CE per i due videoduodenoscopi TJF 160 VR rigenerati da Voi acquistati, desideriamo informarVi che non siamo in grado di fornire la dichiarazione CE di conformità, in quanto tali documenti possono essere rilasciati esclusivamente dal produttore originale. Nel caso specifico, vi invitiamo a rivolgervi direttamente alla Olympus, unica autorizzata al rilascio della relativa dichiarazione.

Tuttavia, desideriamo rassicurarVi che gli strumenti forniti da Mediteck Srl vengono sottoposti a un processo completo di rigenerazione e controllo, svolto secondo procedure validate e basate sulle istruzioni e raccomandazioni contenute nel manuale d'uso originale. L'obiettivo è riportare ogni dispositivo nelle condizioni ottimali di funzionamento e sicurezza, in linea con i principi generali di sicurezza e prestazione previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) per i dispositivi medici.

Restiamo a disposizione ed alleghiamo Manuale d'uso di quanto in oggetto.

Cordiali saluti,
Elena Beraudo



Customer Service Endoscopia Flessibile

Mediteck s.r.l

Sede Legale : Corso Marconi 146 - 17014 Cairo Montenotte (SV) Italy

Sede Operativa : Via Matteotti N. 50 - 17041 Altare (SV) Italy

Tel +39.019.50795-1 Fax +39.019.50795-232

Diretto +39.019.50795-218

Informativa Privacy - Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e successive modifiche nonché vigente normativa si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono riservate e ad uso esclusivo del destinatario. Qualora il messaggio in parola Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo senza copiarlo e di non inoltrarlo a terzi, dandocene gentilmente comunicazione. Grazie

