



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 IC139/25 DATA 06/08/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA u.o. CHIRURGIA TORACICA
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE 20-2025-110 del 28/07/25
Ditta Fornitrice : ATL ADVANCED TECHNOLOGIES LAB. SRL Rif. DDT : 193 DEL 31/07/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
SONDA ECOGRAFICA WIFI PORTATILE	SONOSTAR TECHNOLOGIES CO	CERBERO 4.0	UXCCFGK258	E015667
IPAD	APPLE	A 16	RWYVWW3Y	E015668

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ACQUISTO SERVICE NOLEGGIO COMODATO DONAZIONE _____
Durata Periodo di Garanzia: 24 mesi Data Scadenza Garanzia : 05 / 08 / 2027
Durata Service Noleggio Comodato: _____ Data Scadenza : _____
Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 4.045,80 (corrispondente all' Ordlnativo 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 SABINA MANA [Firma] 05/07/25
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice e/o Specialist PAOLO RICCIATTI [Firma] 05/07/25
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida

Il Referente S.I.C.E. (Servizio Ingegneria Clinica Esterno) ALFONSO BALSANO [Firma] 05/07/25
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida
 SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MANIFARMA FM
 CONSULTING PESCARA
 Via Paolini 47 - 65124 PESCARA
 Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

Il Resp. Impianto Radiologico e/o _____ [Firma] ___/___/___
Name e Cognome Firma Data di convalida

L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASI-altro) _____ [Firma] ___/___/___
Name e Cognome Firma Data di convalida

Altra figura: _____ [Firma] ___/___/___
Name e Cognome Firma Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC (Direttore Esecuzione Contratto) _____ [Firma] ___/___/___
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. INGENGERIA CLINICA-HTA ASL PESCARA Antonio VERNA [Firma] 06/08/25
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida
 UOC INGENGERIA CLINICA-HTA
 IL COLLAUDATORE
 Antonio VERNA

- 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 DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	ATL ADVANCED TECHNOLOGIES LABORATORIES S/R			<input type="checkbox"/> Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
ORDINE	N°	: HTA 20-2025-110	DEL: 28.07.2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: ?	DEL: ?	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DDT	N°	: 193	DEL: 31.07.2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € ~~2100,00~~ 3.790,00 +IVA

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

STRUTTURA: PO DI PESCARA REPARTO: UOC CHIRURGIA TORACICA

PADIGLIONE: EST PIANO: 3° STANZA: AMBULATORIO

CDC: C04C0200 DESCRIZIONE CDC: UOC CHIRURGIA TORACICA P.O DI PESCARA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
P	E015667	SONDA ECOGRAFICA WI-FI/PORTATILE	SONOSTAR TECHNOLOGIES CO	CERBERO 4.0	UXCCFGK25H		€ 3.400,00
C	E015668	IPAD	APPLE	A 16	RWYVWW3Y		€ 390,00

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID :	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (<input type="checkbox"/> allegata Check list riscontro)	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> NA
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (<input type="checkbox"/> allegato DDT riscontro)	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> NA
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID :	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data <u>05.08.25</u>	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> KO <input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> si allega [GP*]

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

Note

SONDA ALIMENTATA TRAMITE
BATTERIA INTERNA

	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 - SCHEDE APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: L-15667/P Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: _____ + IVA importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: _____ [NA]
 Effettuata Fotografia: [OK] [NA] CND: _____ [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: Italiano; [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): 24 Data inizio garanzia: 05.01.25 Data fine garanzia: 04.01.27
 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: 05.08.25
 Nome Cognome: D. SSA SABARIN Firma: [Firma]
 Nome Cognome: _____ Firma: _____
 Nome Cognome: _____ Firma: _____
 Note: MANZOLI

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: PAOLO RICCHETTI Data: 05.08.25 Firma: [Firma]
 Durata della garanzia (mesi): 24 Data inizio garanzia: 05.08.25 Data fine garanzia: 24.08.27
 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

ESTETICHE FUNZIONALI E DOCUMENTALI

POSITIVO NEGATIVO _____

Tecnico HC - Nome Cognome: ALFONSO BALSAMO Data: 05.08.25 Firma: [Firma]

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
 C/O A.S.L. PESCARA
 Via P.lli. 4 - 66084 PESCARA
 Tel. 085 4252964 - Fax 085 4252964

ESITO VERIFICHE TECNICHE - ALTRE VERIFICHE TECNICHE

POSITIVO NEGATIVO _____

Esperto Qualificato (EQ) - 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 programmata, 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: S. MANZOLI Data: 05.08.25 Timbro e Firma: [Firma]
 NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO NEGATIVO _____

Responsabile IC - Nome Cognome: ASL PESCARA Antonio VERNA Data: 06/08/25 Timbro e Firma: ASL PESCARA UOC INGEGNERIA CLINICA-HYDROLOGIA COLLAUDATORE Antonio VERNA

*L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei dati controllati e/o verificati che è stata possibile ottenere.

VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

 <p>ATL s.r.l. Via Cascina Venina, 7 - 20057 Assago (MI) P.Iva: 10774630965 PEC: atmilano@pec.it n° REA : MI-2557034 E-mail: info@atmilano.com ; amministrazione@atmilano.com ; commerciale@atmilano.com</p>		CODICE CLIENTE: -	
		Cliente: A.S.L. PESCARA Indirizzo: Via Renato Paolini, 47 65124 Pescara Ospedale: Pescara Reparto: Chirurgia Toracica USL Tel.: OSP Tel.: REP Tel.:	
Primario: Caposala: Utizzatore:			

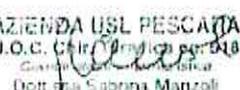
Rif. Ordine		Rif. DDT	
Data:		N° 193	Data: 31/07/2025
MODELLO	N.SERIE	DESCRIZIONE	NOTE
CERBERO4.0	UXCCFGK258	Sonda Ecografica Wireless CERBERO4.0 B- MatrixSound Color Doppler Cardio+ Convex+ Lineare RDM: 2348605/R - CND: Z11040106 UDI: 697387564C10SU	
	RWYVWWV3Y	IPAD A16 11" 128 GB WI-FI	

Software installato: MYUSG

Collaudo Software eseguito da: Enrico Bonizzoni

Collaudo eseguito in data:
 Gli strumenti sopra elencati sono stati controllati e riscontrati funzionanti .

NOTE:

IL FORNITORE:	ACCETTATO DA CLIENTE:
Nome: Enrico Bonizzoni Qualifica:  <p>ATL s.r.l. www.atmilano.com Sede Legale: Via Mazzini, 21 - 20057 Assago (MI) Sede Op. Via Cascina Venina, 7 - 20057 Assago (MI) Cod. FISC. 02101030151 - P.I. 10774630965 Tel. 0296847499 - info@atmilano.com</p>	Nome: Sabrina Manzoli Qualifica: Coordinatore infermieristico Firma:  <p>AZIENDA USL PESCARA U.O.C. Chirurgia Toracica Dott.ssa Sabrina Manzoli</p>
Firma:	



ATL S.r.l.

Via Morazzone, 21 - 22100 Como (CO) - Italy

Tel. 0296847499

e-mail: info@atlmilano.com Pec: atlmilano@pec.it Internet: https://atlmilano.com/

C.F./P.Iva 10774630965 Reg. imprese CO-407282

Sede Operativa: Via Cascina Venina, 7 - 20057 Assago (MI)

Capitale Sociale: € 100.000,00 i. v.



Doc. di trasporto nr. **193** del **31/07/2025**

Destinatario

A.S.L. PESCARA
Via Renato Paolini, 47
65124 Pescara (PE)
Italy

C.F./P.Iva 01397530682

Destinazione

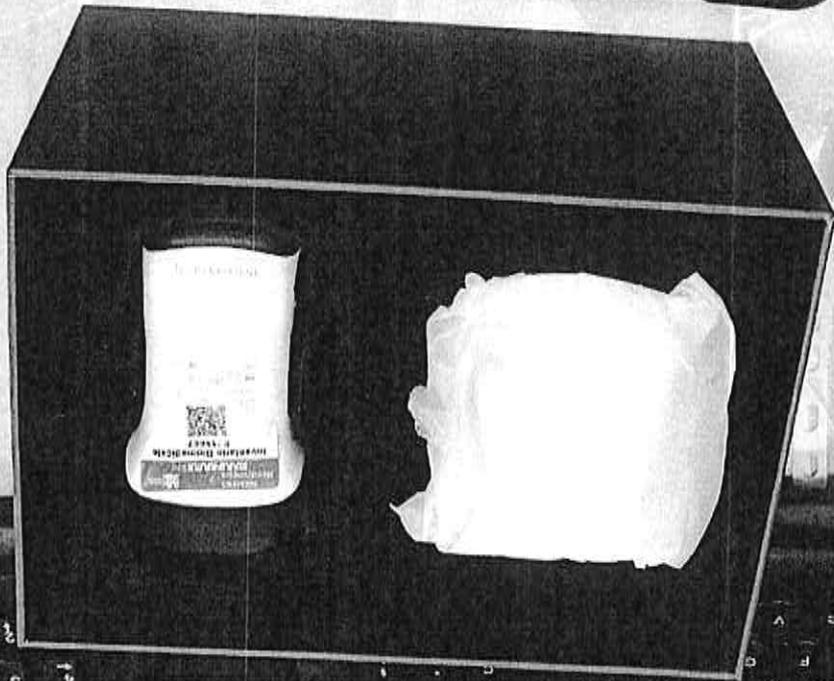
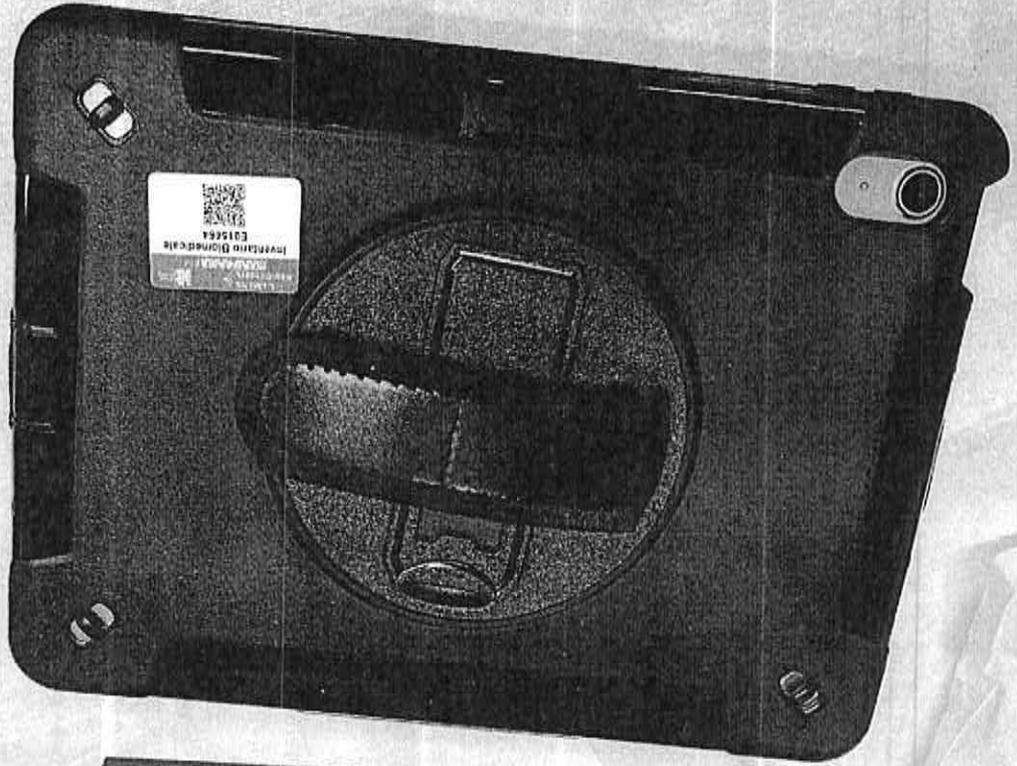
MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
Via Renato Paolini, 47
65124 Pescara (PE)
Italy

Codice	Descrizione	Quantità
	Rif. Conferma d'ordine 137 del 30/07/2025:	
CERBERO4.0	Sonda Ecografica Wireless CERBERO4.0 B-MatrixSound Color Doppler Cardio+ Convex+ Lineare RDM: 2348605/R - CND: Z11040106 - UDI: 697387564C10SU Seriale: UXCCFGK258	1 NR
	IPAD A16 11" WI-FI S/N: RWYVWWW3Y - Completo di accessori e Borsa ATL	1 nr

(Rif. Ordine d'acquisto n. 20-2025-110 del 28/07/2025 CIG B7CA3BDAE2 Commessa/Convenz. #UFEAZS#)

Incaricato del trasporto DHL		Causale del trasporto C/Vendita		Firma incaricato del trasporto SIEMENS - H. H. HOSPITAL CONSULTING PARIFARMA FM	
Nr. colli 1	Peso 2	Aspetto esteriore dei beni Scatola	Porto Franco	Data e ora inizio trasporto 31/07/2025 15:40	Firma destinatario C/A.S.L. PESCARA Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA Tel. 085 4252964 - Fax 085 4252964

Modello	Seriale	Codice di sblocco
IPad A16 11"	RWYVWWV3Y	123456
Cliente	Account/mail	Password
A.S.L. PESCARA	atlmilano857@icloud.com	ATLmilano22



ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-110
 DEL : 28/07/2025
 DATA CONSEGNA :
 DATA FINE CONSEGNA :
 RIF. ESTERNO : 20250703-02

FORNITORE

Spott.io
 (55949) ATL SRL
 P.I.: 10774630965
 VIA CASCINA VENINA N. 7
 20057 ASSAGO, MI
 Telefono : 02.96847499

■ **Note:** REFERENTI DI CONSEGNA Sig. Gianni Di Luzio tel. 335 6416218
 Ing. Vincenzo Lo Mele - Direttore UOC Ingegneria Clinica tel. 335 1935581

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
360895	SONDA ECOGRAFICA WIRELESS CERBERO 4.0 - BMATRIXSOUND CARDIO	NUM	1,00	3 400,00	0,00	3 400,00	5,00

CIG: B7CA3BDAE2 - OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DI UNA SONDA ECOGRAFICA WIRELESS CERBERO 4.0- BMATRIXSOUND CARDIO E DI UN TABLET IOS WIFI + ACCESSORI, PER LA UOC CHIRURGIA TORACICA-UOS BRONCOSCOPIA P.O. PESCARA

Cdc: C04C02C00 UOC CHIRURGIA TORACICA - PO PESCARA Q.tà 1,00

360896	TABLET IOS WIFI + ACCESSORI	NUM	1,00	390,00	0,00	390,00	22,00
--------	-----------------------------	-----	------	--------	------	--------	-------

CIG: B7CA3BDAE2 - OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DI UNA SONDA ECOGRAFICA WIRELESS CERBERO 4.0- BMATRIXSOUND CARDIO E DI UN TABLET IOS WIFI + ACCESSORI, PER LA UOC CHIRURGIA TORACICA-UOS BRONCOSCOPIA P.O. PESCARA

Cdc: C04C02C00 UOC CHIRURGIA TORACICA - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
105	5,00	3 400,00	170,00
122	22,00	390,00	85,80

TOTALE IMPONIBILE
3 790,00

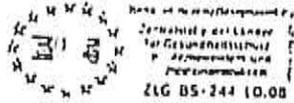
TOTALE IVA
255,80

TOTALE ORDINE
4 045,80

Luogo consegna

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

TÜV SÜD
 CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE



ALL B I / 9



EC Certificate

Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or IIc)
No. G1 095448 0004 Rev. 00

Manufacturer: Sonostar Technologies Co., Ltd.
 504#, C Building
 #27 Yayingshi Road, Science Town
 510665 Guangzhou
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Sonostar Technologies Co., Ltd.
 504#, C Building, #27 Yayingshi Road, Science Town, 510665
 Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Diagnostic Ultrasound Systems, Wireless Probe
 Type Ultrasound Scanner

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: GZ1723601

Valid from: 2016-08-30
Valid until: 2022-06-21

Date, 2018-08-30

S. Probst

Stefen Probst



Sonostar Technologies Co., Limited
 504#, C Building, #27 Yayingshi Road, Science Town, Guangzhou,
 China. Tel: +86 20 32382095 Fax: +86 20 62614030

2/3

File No.: QR-730-C-31-15 Version. A

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Sonostar Technologies Co., Limited
 Address: 504#, C Building, #27 Yayingshi Road, Science Town, Guangzhou, China.
 European Representative: Wellkang Ltd Via Wellkang Tech Consulting
 Address: Suite B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, UK

Product Name: Ultrasound Scanner
 SS-1, SS-2, SS-3, SS-4, SS-5, SS-6, SS-7, SS-8, SS-9, SS-10, SS-10Plus, SS-100, SS-200,
 SS-500, SS-600, SS-1000, SS-1800, SS-2000, SS-2200, C2, C5, C6, C10, C100, C200, V1,
 V2, V3, V5, V6, V7, V9, V10, CBox-3, UBox-10, UBook-7, UBook-8, UTouch-8, UTouch-9,
 UProbe-1, UProbe-2L, UProbe-2C, UProbe-3C, UProbe-3L, UProbe-3N, UProbe-5C, UProbe-
 5L, UProbe-5N, UProbe-5T, UProbe-5M, CProbe-5C, CProbe-5L, UProbe-20, BProbe-2,
 Carescan-1, SAB-500, UProbe-L6C, UProbe-C6C, CProbe-6C, CProbe-6L, UProbe-L5PC
 UProbe-C5M, UPROBE-C5T, UPROBE-L6C, UPROBE-C5M, UPROBE-C5T, UPROBE-C5LC

Classification (MDD, Annex IX): Class IIa, Rule 10 According To Annex IX of the MDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning following EC Council Directives and Standards.

All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standard applied: EN 60601-1: 1990 +A1:1993 +A2:1995 +A13:1996, EN 60601-1-2: 2001, EN ISO14971:2000, EN 1041: 1998, IEC/TR 60878-2003, EN980: 2003, ISO1000: 1992+A1:1998, EN12470-4:2000, EN 60601-2-27:1994, EN 60601-1-1:2001, EN 60601-1-4: 1996/A1:1999, EN 60601-2-30:2000, EN 60601-2-49:2001, EN 1060-1:1995/A1:2002, EN 60601-1-8: 2004, EN ISO10993-1:2003, EN 1060-3:1997/A1:2005, EN1060-4:2004, EN ISO 9919:2005, EN ISO14155-1:2003, EN ISO14155-2:2003.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH

Certificate No.: G1 095448 0004

Valid from: 2018-08-30

Valid until: 2022-06-21

Place, Date: Guangzhou, China



SONOSTAR TECHNOLOGIES CO., LTD.

蔡伟忠

/General Manager

3/9

Il/La sottoscritto/a con C.F. BRRSFN73C24F205Y, per conto di ATL S.R.L., avente giusta delega da parte del Fabbrikante o del Mandatario per l'inserimento dei dati - attraverso il sito Internet del Ministero della Salute - dei dispositivi medici sotto riportati, ha convalidato le seguenti informazioni

Progressivo di Sistema: 1937608

Validato in Data: 24/03/2020

Nome commerciale e modello: SONDA ECOGRAFICA WIRELESS CERBERO US COLOR DOPPLER - CARDIO - CONVEX LINEARE

Codice attribuito dal fabbricante (Identificativo catalogo): UPROBE-L5C

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL FABBRICANTE

Fabbricante: SONOSTAR TECHNOLOGIES CO., LIMITED

Mandatario: WELLKANG LTD

Classificazione CND: ECOTOMOGRAFI PORTATILI

Nomenclatore GMDN completo: GMDN non dichiarato

Classificazione CE: Classe IIa

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato II

Legame con altri DM: No

Elenco Certificati

N° certificato della marcatura CE: G10954480004

Data Scadenza Certificato: 21/06/2022

Organismo Notificato Codice-Nome: 0123 - TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Direttiva CE 2003/32: No

Dati Commerciali

Presenza del codice a barre: No

Documentazione Allegata

Istruzioni per l'uso: manuale ATL sonde ita 2019.pdf

Etichetta: label etichetta .PDF

Immagine del DM: foto cerbero.pdf

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento): SCHEDA TECNICA CERBERO.pdf

Dati Tecnici

Descrizione: DLC1005C - SONDA ECOGRAFICA WI-FI DOPPIA TESTA LINEARE COLOR DOPPLER 7,5 - 10 MHz - 256 ELEMENTI E CONVEX COLOR DOPPLER - 3,5 - 5,0 MHz - 256 ELEMENTI

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs. 46/97: ECOTOMOGRAFO PORTATILE

Presenza Tessuti/Sostanze: No

Presenza Medicinali: No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: No

Sterile: No

Monouso: No

Modalità di pulizia/disinfezione: PULIRE CON DETERGENTE NEUTRO

Lista metodi di sterilizzazione

Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No

Latex - il prodotto e il suo confezionamento sono privi di lattice: SI

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale: PVC

Condizioni speciali di smaltimento: No

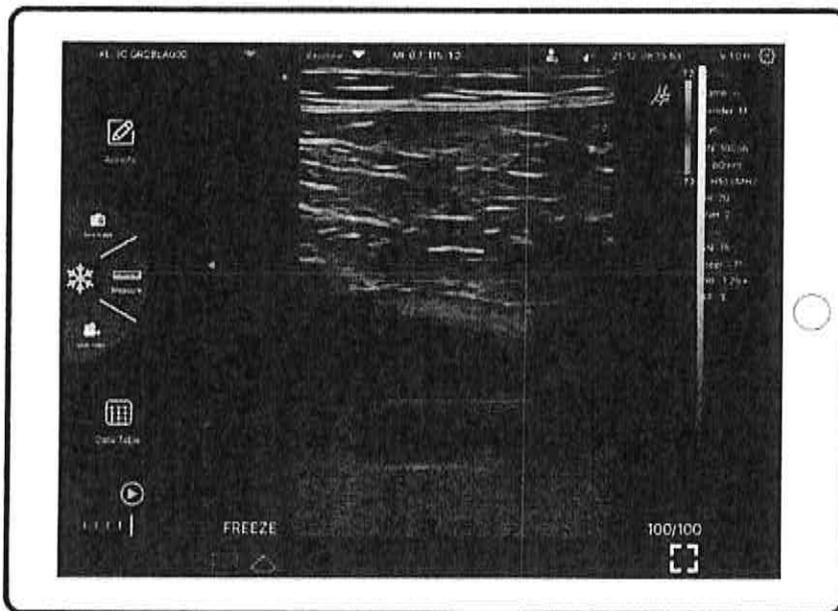
5/3

.....
Le suddette informazioni sono state correttamente acquisite dal Ministero della Salute che ha provveduto al rilascio del seguente identificativo di notifica da utilizzare per successive comunicazioni:

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).

ECOGRAFO PALMARE C10-ATL

Manuale d'uso
(V1.6N)



ATTENZIONE!

Leggere il manuale prima di utilizzare l'attrezzatura.

Conservare il manuale in un luogo facilmente
accessibile.

