



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 7/10/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC143/25 DATA 17/09/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. BRONCOSCOPIA
N° DETERMINA/DELIBERA: 2911 HTA del 27/08/25 N° ORDINE 20-2025-115 del 07/08/25
Ditta Fornitrice: FUJIFILM HEALTHCARE Rif. DDT: 0020093111 DEL 08/09/25
ITALIA SPA
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
VIDEOBRONCOSCOPIO	FUJIFILM	EB-710P	38093K070	E015823
VIDEOBRONCOSCOPIO	FUJIFILM	EB-710XT	2B097K040	E015824

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ACQUISTO SERVICE NOLEGGIO COMODATO DONAZIONE _____
Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 16 / 09 / 2026
Durata Service Noleggio Comodato: _____ Data Scadenza : _____
Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 43.920,00 (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 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:

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

Il Responsabile della U.O. assegnataria o delegato FRANCO CASACCIA [Firma] 22/09/25
Name e Cognome Timbro e Firma Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice e/o Specialist ERIKA VIOLA [Firma] 22/09/25
Name e Cognome Firma Data di convalida

Il Referente S.I.C.E. (Servizio Ingegneria Clinica Esterno) PIRRIANI ANTELO [Firma] 22/09/25
Name e Cognome Firma Data di convalida
 SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MANIFATTURA FM
 C.A.S. S.R.L. PESCARA
 Via Pabolini, 47 - 061424 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-ASL-altra) _____ [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. INGEGNERIA CLINICA-HTA **ASL PESCARA** Antonio VERNA [Firma] 17/SET 2025
Name 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:

 Hospital Consulting SANITÀ E AMBIENTE	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	FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA SPA		DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
ORDINE	N°	: HTA 20-2025-115	DEL: 07-08-2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: DETERMINA HTA 2911	DEL: 27-08-2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DDT	N°	: 0020093111	DEL: 08-09-2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 36.000,00 +IVA

TTT. PROPRIETÀ: Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio;

STRUTTURA: PO DI PESCARA REPARTO: UOS BRONCOSCOPIA

PADIGLIONE: EST PIANO: 3° STANZA: AMBULATORIO

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: UOS BRONCOSCOPIA- PO DI PESCARA

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E015823	VIDEOBRONSCOPIO	FUJIFILM HEALTHCARE	EB-710P	3B093K070		€ 18.500,00
	E015824	VIDEOBRONSCOPIO	FUJIFILM HEALTHCARE	EB-710XT	2B097K040		€ 17.500,00

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID: _____ [OK] [KO] [NA] [NV]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (allegata Check list riscontro) [OK] [KO] [NA]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (allegato DDT riscontro) [OK] [KO] [NA]

Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID: _____ [OK] [KO]

Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 22.09.25 [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

E025823-23

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: _____ Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema; alimentato da altro apparecchio; A sistema; alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 36.000,00 + IVA importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: 2015 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: _____ [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: 12.09.15 Data fine garanzia: 11.09.16
 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 HCN 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: 22.09.25
 Nome Cognome: SABRINA MANZOLI
 Nome Cognome: _____
 Nome Cognome: _____
 Note: _____

Firma: [Firma]
 Firma: _____
 Firma: _____

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: ERIKA VIOLA Data: 22.09.25 Firma: [Firma]
 Durata della garanzia (mesi): 22 Data inizio garanzia: 22.09.25 Data fine garanzia: 22.09.25
 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 NEGATIVO _____

A.T.I.
 SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFA RMA FM
 C/O A.T.I. S. PASCARA
 Via S. P. 47 - 65124 PESCARA
 Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

Tecnico IC – Nome Cognome: MATTEO RIPRIANI Data: 22.09.25

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:
 È 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: 22.09.25
 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: CASACCIA MARGO Data: 22.09.25
 NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

ASL PESCARA
 Dipartimento Specialità Chirurgiche
 Direttore: Dott. Marco CASACCIA
 U.O.C. CHIRURGIA TORACICA
 Timbro e Firma: _____

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*

POSITIVO NEGATIVO _____

Responsabile IC – Nome Cognome: A. VERNA Data: 22/09/25

ASL PESCARA
 UOG INGEGNERIA CLINICA
 IL COLLAUDATORE
 Timbro e Firma: Antonio VERNA

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

VERBALE DI COLLAUDO N° 8020554

CLIENTE ASL PESCARA - P.O. PESCARA RIFERIMENTO FFIT 1221215146
LOCALITA' PESCARA (PE) DATA 12/09/2025
RIFERIMENTO ORDINE CLIENTE ORDINE NSO: 20-2025-115

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

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

- Le verifiche sperimentali di efficienza operativa dei dispositivi eseguite in data 12/09/2025 hanno fornito risultati positivi. Da questa data ha quindi inizio il periodo di garanzia dei dispositivi.
- Il Cliente si impegna ad utilizzare i dispositivi secondo le modalità comunicate nel corso dell'istruzione del personale ed in conformità alle indicazioni contenute nel Manuale Operativo.

NOTE:

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

NOTE del Cliente:

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

NOTE del FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A



TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE DEL CLIENTE

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



RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO DI MANUTENZIONE

DETTAGLI INTERVENTO			
Codice 2025/C00161/01		Tipo Collaudo	
Data Inizio 12/09/2025	Ora Inizio 11.00	Data Fine 12/09/2025	Ora Fine 12.00

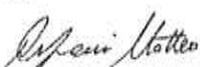
DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio E015823		Presidio PO Pescara	
Descrizione VIDEOBRONCOSCOPIO		Reparto UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA	
Costruttore /		Stanza PE EST 3 BRONCOSCOPIA	
Modello /		Matricola	Inventario Ente

GUASTO RICONTRATO	
Nessuno - Attività programmata	
collaudo	

DESCRIZIONE INTERVENTO	
Effettuata attività programmata come da Protocollo	
effettuato collaudo di n2 videobroncoscopi sn.3b093k070 e sn 2b097k840	
Ore lavoro 01:00	Ore viaggio 00:00

ESITO INTERVENTO	
[RI] - Richiesta evasa	
<small>Legenda: NR: Guasto non risolto, Apparecchio Non Utilizzabile, PR: Guasto parzialmente risolto, Apparecchio Utilizzabile per la sua funzionalità principale, RI: Guasto risolto o attività tecnica conclusa, apparecchio utilizzabile, nell'atto è indicato anche l'eventuale diagnostica</small>	

Si dichiara che il lavoro sopradescritto è stato eseguito a regola d'arte e con idonea strumentazione.

TECNICO	
Cognome Nome	Firma
Cipriani Matteo	

UTENTE PER PRESA VISIONE	
Cognome Nome	Firma
manzoli Sabrina	

FUJIFILM

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

C.F. 09435590154 P - IVA 11025740157

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

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di
FUJIFILM Europe B.V.(Paesi Bassi) Socio Unico

Documento di trasporto

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

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

Dati Documento	
N° DDT	0020093111
Data DDT	08/09/2025
Causale	VENDITA
Rifer. Interno	3220225595
Destinatario Merci	0005111580
Modalità di trasporto	Strada
Termini di consegna	CIP PESCARA
Spedizioniere	TNT SPA
Peso Lordo	8.90KG
Aspetto e numero dei colli	2 Cartoni



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

Ordine Cliente. 20-2025-115 - Del 07-08-2025 / Ns.rifer.ordine 1221215146 - Del 07-08-2025

000010 EB-710P
16744476

1 Pezzo

N. di matricola: 3B093K070

000020 EB-710XT
16832273

1 Pezzo

N. di matricola: 2B097K040

FUJIFILM

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

C.F. 09435590154 P. - IVA 11025740157
 Cap.Soc. Euro 2.580.000,00 i.v. -Numero REA MI-1292685
 Soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di
 FUJIFILM Europe B.V.(Paesi Bassi) Socio Unico

Documento di trasporto

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

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

Dati Documento	
N° DDT	0020093111
Data DDT	08/09/2025
Causale	VENDITA
Rifer. Interno	3220225595
Destinatario Merci	0005111580
Modalità di trasporto	Strada
Termini di consegna	CIP PESCARA
Spedizioniere	TNT SPA
Peso Lordo	8,90KG
Aspetto e numero dei colli	2 Cartoni



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

CONSEGNARE PRESSO:
 MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
 VIA R. PAOLINI,47 PESCARA
 65100 PESCARA, PE, IT

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

Data inizio trasporto 12/09/2025	Firma vettore 	Firma destinatario ASL RE Dipartimento Sp... Direttore: Dott. Ma... U.O.C. di CHIQUI... CA
--	--------------------------	--

ORDINE

Identificativo del documento: 20-2025-115

Dati del Fornitore

Denominazione: FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA S.P.A.
 Denominazione legale: FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA S.P.A.
 Indirizzo
 STRADA STATALE, 11 PADANA SUPERIORE
 20063 CERNUSCO SUL NAVIGLIO, MI, IT
 Endpoint: 0211: IT11025740157
 Altri dati legali:
 09435590154
 Ulteriori indicazioni: IT11025740157

Data emissione Documento

2025-08-07

Totale da pagare

43.920,00

Valuta Documento: EUR

Dati del Cliente

Denominazione: A. S. L. PESCARA
 Denominazione legale: A. S. L. PESCARA
 Indirizzo
 VIA R. PAOLINI N.45
 65124 PESCARA, PE, IT
 Id. fiscale: IT01397530682
 Endpoint: 0201: UFEAZS
 Altri dati legali:
 01397530682
 PESCARA, IT
 Ulteriori indicazioni: IT01397530682

Note al documento: Referente di consegna: Sig. Gianni Di Luzio tel. 335 6416218 UOC Ingegneria Clinica Direttore
 Ing. Vincenzo Lo Mele tel. 335 1935581

Tipo di Ordine: 220 - Ordine di acquisto

Classificazione contabile della fornitura:
 0101020502#AAA420

ID Acquirente: IT01397530682

Contatto del Cliente: Referente MARIASSUNTA RASTELLI
 Email mariassunta.rastelli@asl.pe.it Ufficio 20-INGEGNERIA CLINICA

Data scadenza Ordine: 2026-12-31

Codice Identificativo Gara: B7DD42926A

ID linea	ID attribuito dal fornitore	Denominazione bene/servizio	Quantità (Q.tà effettiva)	UdM	Prezzo unitario*	Importo linea	Sconti Maggiorazioni	IVA %
1.	Cod.Int. 361415	VIDEOBRONCOSCOPIO EB-710P	1,00	Unità	18500	18.500,00		22,00
		Note alla linea d'ordine: Ultra sottile canale 2,0 mm Prodotto 361415						
		Identificativo attribuito dal cliente: 361415						
2.	Cod.Int. 361417	VIDEOBRONCOSCOPIO EB- 710XT	1,00	Unità	17500	17.500,00		22,00
		Note alla linea d'ordine: Extra Terapeutico canale 3,2 mm Prodotto 361417						
		Identificativo attribuito dal cliente: 361417						

N° di linee: 2 *Prezzo unitario IVA esclusa.

Totale delle linee d'ordine: 36.000,00
 Importo al lordo IVA: 43.920,00
 Imposta totale: 7.920,00
 Importo al netto IVA: 36.000,00
 Ammontare da pagare: 43.920,00

Informazioni sulla consegna

Identificativo del luogo: 01397530682-LTCPE
 Nome del luogo: MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
 Indirizzo
 VIA R. PAOLINI,47
 PESCARA
 65100 PESCARA, PE, IT

Intestatario della Fattura

Denominazione: A. S. L. PESCARA
 Denominazione legale intestatario fattura:
 A. S. L. PESCARA
 Indirizzo:
 VIA R. PAOLINI N.45
 65124 PESCARA, PE, IT
 Id. fiscale: IT01397530682
 Altri dati legali:
 01397530682

PESCARA, IT
Ulteriori indicazioni: IT01397530682
Endpoint: 0201:UFEAZS

Documenti aggiuntivi

ID.	Tipo documento	Collegamento esterno	Nome file	Codice mime
20-2025-115.pdf	Order in PDF format	Download	20-2025-115.pdf	application/pdf

Tipo Documento: urn:fdc:peppol.eu:poacc:trns:order:3

Tipo Processo: urn:fdc:peppol.eu:poacc:bis:order_only:3



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. 2911

DEL 27/08/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR. 5515402 ED AFFIDAMENTO PER L'INTEGRAZIONE DI NR. 2 VIDEOBRONCOSCOPI FUJIFILM PER IL SISTEMA EBUS IN DOTAZIONE ALLA UOS BRONCOSCOPIA DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA SPA, AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023- CIG:B7DD42926A;

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR. 5515402 ED AFFIDAMENTO PER L'INTEGRAZIONE DI NR. 2 VIEOBRONCOSCOPI FUJIFILM PER IL SISTEMA EBUS IN DOTAZIONE ALLA UOS BRONCSCOPIA DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA SPA, ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023- CIG:B7DD42926A;

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

VISTA la richiesta del 26/05/2025 da parte del dott. M.C. – Direttore della UOC di Chirurgia Toracica, con la quale esprimeva la necessità di integrare il sistema Ebus nr. 1 Videobroncoscopio EB-710P ultra sottile canale 2,0 mm e nr. 1 Videobroncoscopio EB-710XT Extra Terapeutico canale 3,2 mm, al fine di poter assicurare l'attività diagnostica in maniera efficiente;

ATTESO che la scrivente UOC Ingegneria Clinica della Asl di Pescara, ha pubblicato sulla piattaforma Mepa una Rdo nr. 5515402 in data 15/07/2025, identificata quale "Trattativa Diretta", evidenziando l'operatore economico Fujifilm Healthcare Italia SPA, per la fornitura in oggetto, avente una base d'asta di € 37.000,00 oltre iva;

DATO ATTO che in data 16/07/2025 la ditta Fujifilm Healthcare Italia SPA faceva pervenire la propria offerta economica per un importo di € 36.000,00 oltre iva;

RITENUTO che la Rdo in oggetto, identificata quale "Trattativa Diretta", ha evidenziato l'operatore economico Fujifilm Healthcare Italia SPA, con un importo complessivo di €36.000,00 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 in data 08/08/2025, si è proceduto alla stipula del contratto, tramite portale Me.PA. con l'operatore economico Fujifilm Healthcare Italia SPA per l'affidamento della fornitura in argomento;

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.

ACQUISITO il codice CIG: B7DD42926A;

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 L'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;

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;

DETERMINA

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** della necessità di procedere con l'integrazione del sistema Ebus con nr. 1 Videobroncoscopio EB-710P ultra sottile canale 2,0 mm e nr. 1 Videobroncoscopio EB-710XT Extra Terapeutico canale 3,2 mm, al fine di poter assicurare l'attività diagnostica in maniera efficiente della UOC Broncoscopia del P.O. di Pescara;
3. **DI APPROVARE** l'offerta economica presentata dalla ditta Fujifilm Healthcare Italia SPA, per un importo pari ad €36.000,00 oltre iva, approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** l'intervento alla ditta Fujifilm Healthcare Italia SPA - ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 al prezzo di €36.000,00 oltre iva;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di € 43.920 IVA compresa relativa al Servizio in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2025 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 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 27/08/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

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 : 20-2025-115
 DEL : 07/08/2025
 DATA CONSEGNA :
 DATA FINE CONSEGNA :
 RIF. ESTERNO : RDO NR. 5515402

FORNITORE

Spett.le
 (12801) FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA S.P.A.
 P.I.: 11025740157
 STRADA STATALE,11 PADANA SUPERIORE ,2/B
 20063 CERNUSCO SUL NAVIGLIO, MI
 Telefono : 02/92109909
 FAX : 02/92109915

Note: Referente di consegna:
 Sig. Gianni Di Luzio tel. 335 6416218
 UOC Ingegneria Clinica Direttore 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
361415	NUM	NUM	1,00	18 500,00	0,00	18 500,00	22,00

VIDEOBRONCOSCOPIO EB-710P
Ultra sottile canale 2.0 mm

CIG: B7DD42926A - APPROVAZIONE RDO NR.
 5515402 ED AFFIDAMENTO PER
 LINTEGRAZIONE DI NR. 2
 VIDEOBRONCOSCOPI FUJIFILM PER IL
 SISTEMA EBUS IN DOTAZIONE ALLA UOS
 BRONCOSCOPIA DEL P.O. DI PESCARA

Cdc: C04C02S01 UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA

Q.ta 1,00

361417	NUM	NUM	1,00	17 500,00	0,00	17 500,00	22,00
--------	-----	-----	------	-----------	------	-----------	-------

VIDEOBRONCOSCOPIO EB-710XT
Extra Terapeutico canale 3.2 mm

CIG: B7DD42926A - APPROVAZIONE RDO NR.
 5515402 ED AFFIDAMENTO PER
 LINTEGRAZIONE DI NR. 2
 VIDEOBRONCOSCOPI FUJIFILM PER IL
 SISTEMA EBUS IN DOTAZIONE ALLA UOS
 BRONCOSCOPIA DEL P.O. DI PESCARA

Cdc: C04C02S01 UOS BRONCOSCOPIA INTERVENTISTICA

Q.ta 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
122	22,00	36 000,00	7 920,00

TOTALE IMPONIBILE

36 000,00

TOTALE IVA

7 920,00

TOTALE ORDINE

43 920,00

Luogo consegna

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

Spettabile
AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA
Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA

Cernusco sul Naviglio, 16/07/2025

OGGETTO: RDO 5515402 - ASL 3 Pescara - Fornitura di n° 2 VideoBroncoscopi ad integrazione del Sistema EBUS della FUJIFILM

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

Il sottoscritto Luca Chiappa, nato a Legnano (MI), il 19/01/1972, residente a Legnano (MI), in Via Marconi 6, C.F. CHPLCU72A19E514Q, in qualità di Procuratore, in forza dei poteri conferitigli con Procura Speciale Repertorio n° 48554 del 26/03/2024, Notaio Dott.ssa Simona Guadagno in Milano, della Società FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A., avente sede legale ed amministrativa in Cernusco sul Naviglio (MI), Cap 20063, S.S. n° 11 Padana Superiore, 2/b, Partita IVA 11025740157, Codice Fiscale 09435590154, Tel. 02/92974.1, Fax 02/92974.417, e-mail ufficiogare_ffit@fujifilm.com, PEC ufficiogare@pec.fujifilm.it

FORMULA

La propria migliore offerta come segue:

Modello	Descrizione	Q.tà	Codice articolo	RDM	CND	Prezzo unitario (€)	IVA [%]
EB-710P	VideoBroncoscopio EB-710P ultra sottile canale 2,0 mm	1	16744476	2689750	Z12020802	18.500,00	22,00
EB-710XT	VideoBroncoscopio EB-710XT ExtraTerapeutico canale 3,2 mm	1	16832273	2689767	Z12020802	17.500,00	22,00
TOTALE COMPLESSIVO						€ 36.000,00	
IVA ESCLUSA							

Di cui costi della sicurezza pari a € 180,00

Di cui costi della manodopera pari a € 3.205,62

L'importo complessivo comprende:

- garanzia standard di 12 mesi da difetti di fabbrica.
- formazione ed affiancamento al personale sanitario
- consegna entro 30 giorni solari dalla ricezione dell'ordinativo economico

Con osservanza.

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

en

Declaration of Conformity

DC-03092-A

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

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

Basic UDI-DI 454741020100000000000905G

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Video Endoscope

Model Number, Applicable Product Lots:

Model Number	Serial Number
EB-710P	2B093K001 or later
EB-710XT	1B097K001 or later

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

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

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

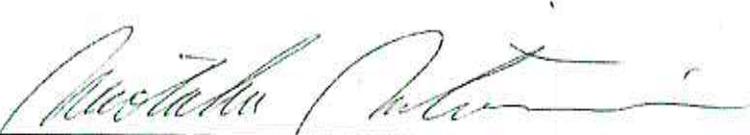
Directive:
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

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

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

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN
2024-04-12

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

Dichiarazione di conformità

DC-03092-A

it

Fabbricante: FUJIFILM Corporation
 Numero di registrazione unico: JP-MF-000010401
 Indirizzo: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
 Tokyo 106-8620, JAPAN
 Mandatario: FUJIFILM Europe GmbH
 Numero di registrazione unico: DE-AR-000005083
 Indirizzo: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
 UDI-DI di base: 454741020100000000000905G
 Denominazione commerciale: FUJIFILM
 Nome del prodotto: Video Endoscope
 Numero di modello, Lotti di prodotto applicabili:

Numero di modello	Numero di serie
EB-710P	2B093K001 o successivo
EB-710XT	1B097K001 o successivo

Classificazione (MDR, Allegato VIII): Classe IIa (Regola 5 e 12)

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

Regolamento:

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

Direttiva:

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

Specifiche comuni ('SC'):

Nessun riferimento ad alcuna SC

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

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

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

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

Luogo e data di rilascio

Kanagawa, JAPAN

2024-04-12

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

Nome: Naotake Mitsumori

Funzione: General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,

Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

EU Certificate

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

Registration No.: HZ 1194536-1
Manufacturer: FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome,
Minato-Ku, Tokyo
106-8620 Japan
EUDAMED Single
Registration No.: JP-MF-000010401
Products: Products of class I, sterile:
Z110490 - VARIOUS ULTRASOUND INSTRUMENTS
The scope of certification is limited to the aspects relating to
establishing, securing and maintaining sterile conditions

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

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

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

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

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

M. Aihara

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

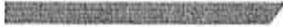
© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.



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



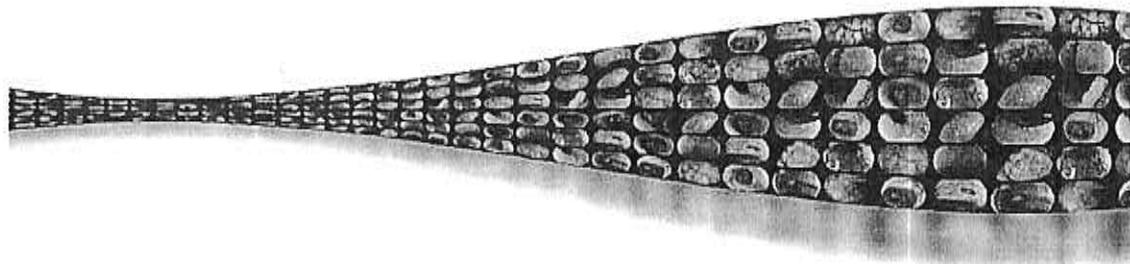
TÜVRheinland®
Precisely Right.



SCHEDA TECNICA

EB-710P

Videobroncoscopio Standard Sottile



EU Certificate

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

Registration No.: HZ 1194536-1

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

EUDAMED Single
Registration No.: JP-MF-000010401

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

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

Report No.: 150294117-357

Effective date: 2024-07-01

Expiry date: 2026-09-28

Issue date: 2024-07-01



Michiaki Alhara

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

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

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

EU Certificate

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

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

EUDAMED Single
Registration No.: JP-MF-000010401

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

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



Michiaki Aihara

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

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

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

EU Certificate

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

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

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

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

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


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

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

- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Düerr-Allee 6
40882 Ratingen
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2022
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Regulation: REGULATION
(EU) 2017/745 and their Annexes
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)** Classe IIa (Rule 5, Rule 12)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

CODICI	EB-710P
Codice Articolo	16744476
Codice UDI-DI	454741020100000000000905G
Codice CND	Z12020802 - VIDEOPRONCOSCOPI
Numero di Repertorio	2689750 (MDR) 2256256 (MDD)

1. Destinazione d'uso



L'endoscopio modello EB-710P è un broncoscopio destinato all'osservazione, alla diagnosi e al trattamento endoscopico di trachea e bronchi nelle strutture mediche sotto il controllo del personale medico.

2. Caratteristiche

MULTI LIGHT TECHNOLOGY



Il videoendoscopio è in grado di veicolare l'illuminazione generata dalla fonte di luce che è dotata della nuova Multi Light™ Technology a LED (sistema di illuminazione ad alte prestazioni). Tramite l'utilizzo dell'intensità luminosa a LED è possibile ottenere un'ottima illuminazione che permette di raggiungere gli standard più elevati in termini di luminosità e contrasto.

CMOS TECHNOLOGY



La tecnologia all'avanguardia CMOS permette di ottenere immagini brillanti caratterizzate da un minor rumore di fondo. Il sensore è posto direttamente sulla punta dell'endoscopio.

BLI-TECHNOLOGY



La combinazione di lunghezze d'onda speciali garantisce un imaging di contrasto più accurato e preciso, consentendo una migliore visualizzazione del pattern vascolare superficiale e della mucosa. Questo contrasto è ottenuto sfruttando le caratteristiche di assorbimento dell'emoglobina alle corte lunghezze d'onda (410 nm) in combinazione con specifici colori spettrali della luce bianca.

LCI TECHNOLOGY



Grazie alla composizione pre-processing dello spettro luminoso e all'avanzata elaborazione del segnale, la tecnologia LCI differenzia lo spettro del colore rosso in modo più efficace rispetto alla luce bianca. L'aumento del contrasto nel colore rosso porta a un miglioramento nella detection dell'infiammazione e una delimitazione precisa.

FICE TECHNOLOGY



Il FICE può enfatizzare le minime differenze di colore presenti tra il pattern vascolare e quello della mucosa senza utilizzare metodi di colorazione dei tessuti. La procedura seleziona digitalmente tre lunghezze d'onda della luce e ricostruisce l'immagine permettendone la visualizzazione a monitor.

ONE STEP CONNECTOR

Il connettore One-Step permette un collegamento semplice al sistema videoprocessore e fonte di luce. Gli endoscopi della serie 700 sono i primi a incorporare un'alimentazione integrata che fornisce una trasmissione dei dati ad alta velocità. Il nuovo design, che prevede l'assenza di contatti elettrici a vista, aiuta a semplificare il processo di pulizia e riduce il rischio di danni accidentali.

ROTAZIONE DELLA PORZIONE DI INSERIZIONE

La nuova funzione di rotazione permette di ruotare la porzione di inserzione del videobroncoscopio fino ad un angolo di 120°.

PORZIONE DI CONTROLLO AVANZATA

La nuova porzione di controllo è costituita da un'impugnatura più ampia, una nuova valvola di aspirazione e quattro switch. La nuova valvola di aspirazione SB-606 permette una più facile gestione e tenuta del tubo di aspirazione. SB-606 e FV-003 sono sterili e monouso.

3. Specifiche tecniche

Specifiche		EB-710P
Sistema ottico	Direzione della visuale	0° (frontale)
	Campo visivo	120°
	Intervallo di osservazione	Da 2 a 50 mm
Filtro di blocco del laser	Lunghezza d'onda	1.064 nm (laser Nd:Yag)
		810 nm (laser a diodo)
	Diametro dell'estremità distale	4,1 mm
	Diametro del tubo di inserzione	4,1 mm
	Diametro minimo del canale biptico	2,0 mm
Capacità di flessione	In alto/basso	210°/130°
	Meccanismo di rotazione della sezione di inserimento	Disponibile
Angolo di rotazione della sezione di inserimento	A sinistra/destra	120°/120°
	Lunghezza operativa	600 mm
	Lunghezza totale	880 mm
	Numero degli switch dell'endoscopio	4

4. Componenti del sistema

La valigia comprende:

- Strumento EB-710P
- Manuali di istruzioni:
 - Preparazione e operazione
 - Pulizia, disinfezione e messa a riposo
- Accessori in dotazione base (vedi tabelle seguenti)

5. Accessori in dotazione base

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
FOV-BU1*1	Valvola del canale biptico	10	16655821
SB-607*2	Valvola di aspirazione	3	-
WB7025DC	Spazzolino del canale di aspirazione	3	16560832
WB11003DV	Spazzolino del cilindro/ingresso	3	16560820
CA-616*3	Adattatore per pulizia	1	16747820
AD-7	Adattatore per ventilazione	1	16655780

*1 è possibile utilizzare un prodotto opzionale (FV-003)

*2 è possibile utilizzare un prodotto opzionale (SB-606)

*3 è possibile utilizzare un prodotto opzionale (CA-618)

6. Accessori opzionali

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
-	-	-	-

7. Compatibilità

Modello	Descrizione	Cod. Articolo
VP-7000	Processore (Ver.1.022 o successiva)	16514209
BL-7000	Sorgente luminosa (Ver.1.17 o successiva)	16513853
EP-6000	Processore e Sorgente luminosa (Ver.1.008 o successiva)	16589656
EP-8000	Processore e Sorgente luminosa	16838382

8. Materiali

I materiali utilizzati per la composizione del videobroncoscopio EB-710P a contatto con il paziente sono:

- Polisulfone;
- Acciaio Inossidabile;
- Vetro ottico;
- Resina fluorurata;
- Gomma al fluoro;
- Resina Poliestere;
- Gomma siliconica;

- Politetrafluoroetilene;
- Resina epossidica.

9. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura: $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità: $30\% < U < 85\%$ UR (senza condensa)
- Pressione: $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$ (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per la conservazione ed il trasporto:

- Temperatura: $-20^{\circ}\text{C} < T < +60^{\circ}\text{C}$
- Umidità: $10\% < U < 85\%$ UR (senza condensa)
- Pressione: $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$ (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

10. Dimensioni di ingombro

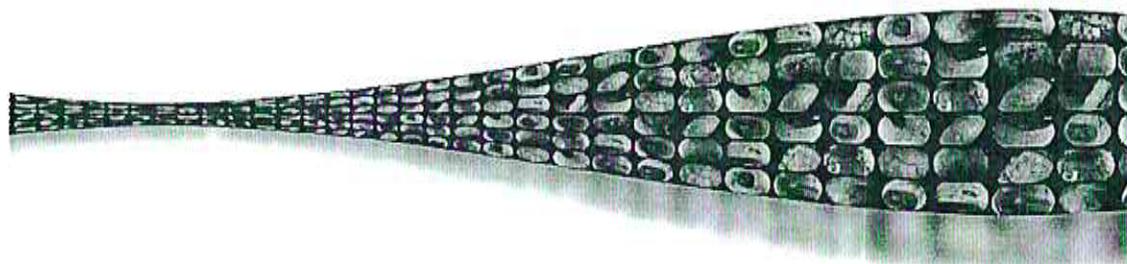
Dimensioni di ingombro	Valore
Altezza	14 cm
Larghezza	80 cm
Profondità	47 cm



SCHEMA TECNICA

EB-710XT

Videobroncoscopio ExtraTerapeutico



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Düerr-Allee 6
40882 Ratingen
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2024
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Regulation: REGULATION
(EU) 2017/745 and their Annexes
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)** Classe IIa (Rule 5, Rule 12)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

CODICI	EB-710XT
Codice Articolo	16832273
Codice UDI-DI	45474102010000000000905G
Codice CND	Z12020802 - VIDEOBRONCOSCOPI
Numero di Repertorio	2689767

1. Destinazione d'uso



L'endoscopio modello EB-710XT è un broncoscopio destinato all'osservazione, alla diagnosi e al trattamento endoscopico di trachea e bronchi nelle strutture mediche sotto il controllo del personale medico.

2. Caratteristiche

MULTI LIGHT TECHNOLOGY



Il videoendoscopio è in grado di veicolare l'illuminazione generata dalla fonte di luce che è dotata della nuova Multi Light™ Technology a LED (sistema di illuminazione ad alte prestazioni). Tramite l'utilizzo dell'intensità luminosa a LED è possibile ottenere un'ottima illuminazione che permette di raggiungere gli standard più elevati in termini di luminosità e contrasto.

CMOS TECHNOLOGY



La tecnologia all'avanguardia CMOS permette di ottenere immagini brillanti caratterizzate da un minor rumore di fondo. Il sensore è posto direttamente sulla punta dell'endoscopio.

BLI TECHNOLOGY



La combinazione di lunghezze d'onda speciali garantisce un imaging di contrasto più accurato e preciso, consentendo una migliore visualizzazione del pattern vascolare superficiale e della mucosa. Questo contrasto è ottenuto sfruttando le caratteristiche di assorbimento dell'emoglobina alle corte lunghezze d'onda (410 nm) in combinazione con specifici colori spettrali della luce bianca.

LCI TECHNOLOGY



Grazie alla composizione pre-processing dello spettro luminoso e all'avanzata elaborazione del segnale, la tecnologia LCI differenzia lo spettro del colore rosso in modo più efficace rispetto alla luce bianca. L'aumento del contrasto nel colore rosso porta a un miglioramento nella detection dell'infiammazione e una delimitazione precisa.

FICE TECHNOLOGY



Il FICE può enfatizzare le minime differenze di colore presenti tra il pattern vascolare e quello della mucosa senza utilizzare metodi di colorazione dei tessuti. La procedura seleziona digitalmente tre lunghezze d'onda della luce e ricostruisce l'immagine permettendone la visualizzazione a monitor.

ONE STEP CONNECTOR

Il connettore One-Step permette un collegamento semplice al sistema videoprocessore e fonte di luce. Gli endoscopi della serie 700 sono i primi a incorporare un'alimentazione integrata che fornisce una trasmissione dei dati ad alta velocità. Il nuovo design, che prevede l'assenza di contatti elettrici a vista, aiuta a semplificare il processo di pulizia e riduce il rischio di danni accidentali.

AMPIO CANALE OPERATIVO

L'ampio canale biottico di 3,2 mm consente l'utilizzo di un'ampia gamma di accessori ed una maggiore aspirazione durante le procedure terapeutiche.

BENDING ANATOMICO

La lunghezza della sezione distale accorciata permette di ridurre il raggio di curvatura, consentendo una migliore visibilità dei lobi superiori del bronco.

ROTAZIONE DELLA PORZIONE DI INSERZIONE

La nuova funzione di rotazione permette di ruotare la porzione di inserzione del videobroncoscopio fino ad un angolo di 120°.

PORZIONE DI CONTROLLO AVANZATA

La nuova porzione di controllo è costituita da un'impugnatura più ampia, una nuova valvola di aspirazione e quattro switch. La nuova valvola di aspirazione SB-606 permette una più facile gestione e tenuta del tubo di aspirazione. SB-606 e FV-003 sono sterili e monouso.

3. Specifiche tecniche

	Specifiche	EB-710XT
Sistema ottico	Direzione della visuale	0° (frontale)
	Campo visivo	120°
	Intervallo di osservazione	Da 2 a 50 mm
Filtro di blocco del laser	Lunghezza d'onda	1.064 nm (laser Nd:Yag) 810 nm (laser a diodo)
	Diametro dell'estremità distale	5,8 mm
	Diametro del tubo di inserzione	6,1 mm
	Diametro minimo del canale biottico	3,2 mm
Capacità di flessione	In alto/basso	180°/130°
	Meccanismo di rotazione della sezione di inserimento	Disponibile

Angolo di rotazione della sezione di inserimento	A sinistra/destra	120°/120°
	Lunghezza operativa	600 mm
	Lunghezza totale	880 mm
	Numero degli switch dell'endoscopio	4
	Sterilizzazione	STERRAD / EOG

4. Componenti del sistema

La valigia comprende:

- Strumento EB-710XT
- Manuali:
 - Manuale di istruzioni
 - Manuale di ritrattamento
- Guide di riferimento rapido (5)
- Accessori in dotazione base (vedi tabelle seguenti)

5. Accessori in dotazione base

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
FOV-BU1 *1	Valvola del canale bioptico	10	16655821
SB-607 *2	Valvola di aspirazione	3	-
WB7025DC	Spazzolino del canale di aspirazione	3	16560832
WB11003DV	Spazzolino del cilindro/ingresso	3	16560820
CA-616 *3	Adattatore per pulizia	1	16747820
AD-7	Adattatore per ventilazione	1	16655780

*1 è possibile utilizzare un prodotto opzionale (FV-003)

*2 è possibile utilizzare un prodotto opzionale (SB-606)

*3 è possibile utilizzare un prodotto opzionale (CA-618)

6. Accessori opzionali

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
-	-	-	-

7. Compatibilità

Modello	Descrizione	Cod. Articolo
VP-7000	Processore (Ver.1.022 o successiva)	16514209
BL-7000	Sorgente luminosa (Ver.1.17 o successiva)	16513853
EP-6000	Processore e Sorgente luminosa (Ver.1.008 o successiva)	16589656
EP-8000	Processore e Sorgente luminosa	16838382

8. Materiali

I materiali utilizzati per la composizione del videobroncoscopio EB-710XT a contatto con il paziente sono:

- Polisulfone
- Acciaio Inossidabile
- Vetro ottico
- Resina fluorurata
- Gomma al fluoro
- Resina epossidica

9. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura: $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità: $30\% < U < 85\% \text{ UR}$ (senza condensa)
- Pressione: $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$ (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per la conservazione ed il trasporto:

- Temperatura: $-20^{\circ}\text{C} < T < +60^{\circ}\text{C}$
- Umidità: $10\% < U < 85\% \text{ UR}$ (senza condensa)
- Pressione: $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$ (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

10. Dimensioni di ingombro

Dimensioni di ingombro	Valore
Altezza	14 cm
Larghezza	80 cm
Profondità	47 cm

